



Проверки в мораторий: новые основания и форматы

Проект журнала

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ЖУРНАЛ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

Проверки в мораторий: новые основания и форматы

В книге найдете инструкции, чтобы подготовиться к визиту контролеров в мораторий. Разберете, какие основания для внеплановых проверок добавили СФР, Росздравнадзор и Роспотребнадзор, как использовать новое приложение для цифрового контроля. Образцы от практиков из ведущих медорганизаций страны прилагаются.



Автор-составитель

Александра РЯБУНИНА, шеф-редактор журнала
«Здравоохранение»

© Акцион Медицина, 2024

Содержание

Мораторий стал формальным: новые основания для визита СФР, Росздравнадзора и Роспотребнадзора	4
Профилактические визиты вместо плановых проверок медорганизаций. Что поменялось в контроле	23
26 новых оснований для проверок медорганизаций. Что взять на контроль в первую очередь	40
Росздравнадзор объяснил, как усилит цифровой контроль. Пользуйтесь статьей, чтобы проинформировать сотрудников	64

Мораторий стал формальным: новые основания для визита СФР, Росздравнадзора и Роспотребнадзора

В статье – новые основания для проверок, из-за которых в медорганизацию придут, несмотря на мораторий. К каждому основанию предложили меры профилактики: как подготовить документы по выплатам к проверке СФР, что включить в план внутреннего контроля с учетом новых индикаторов Росздравнадзора и Роспотребнадзора. Инструкции для сотрудников и образцы документов прилагаются.

Несмотря на мораторий, контролеры приходят с проверками в медорганизации. Например, по обращениям персонала, если тот не получил специальные социальные выплаты*. Кроме того, продолжают расширять перечень индикаторов риска, по которым проводят внеплановые проверки Росздравнадзор и Роспотребнадзор.



Виктория ЧЕРНИКОВА,
медицинский юрист, глав-
ный юрисконсульт Терри-
ториального фонда ОМС
Санкт-Петербурга

Социальный фонд проверит, как начисляете специальные соцвыплаты медработникам

СФР начал проводить проверки по специальным соцвыплатам (приказ СФР от 27.06.2023 № 1216, далее – приказ СФР). Контроль решили усилить, потому что многие

* Постановление Правительства от 31.12.2022 № 2568, далее – поста-
новление № 2568

Платные услуги: как выполнить требования закона

медработники не получили выплаты и стали обращаться в суд. Чтобы обезопасить клинику, рекомендуем провести инструктаж по новому порядку проверок с ответственными, которые направляют в СФР сведения о медработниках. О чем проинформировать, читайте далее.

Предупредите ответственных, чтобы они перепроверяли данные в реестре и направляли их в срок. Если за отчетный месяц в СФР направят реестр с корректировками более двух раз, то в клинику придут с проверкой. Какие сведения предоставляют в реестре, смотрите в чек-листе.

Сведения в электронном виде передают в территориальный орган СФР по месту нахождения клиники не позднее 10 рабочего дня после окончания отчетного месяца.

Напомните ответственным, что внутренние и внешние совместители не имеют право на получение соцвыплаты. Если указать в нескольких реестрах одного медработника-совместителя за один календарный месяц, в клинику придет СФР с проверкой.

Чек-лист. Информация о медработниках, которую указывают в реестре

- ☐ Категория, должность (профессия).
- ☐ Ф. И. О., дата рождения, СНИЛС.
- ☐ Реквизиты для перечисления выплаты (на счет работника — наименование банка, БИК и номер счета; на банковскую карту работника, являющуюся национальным платежным инструментом — номер банковской карты).
- ☐ Размер выплаты с округлением до рублей.
- ☐ Суммарное отработанное время по табелю учета рабочего времени за дни работы в соответствующем календарном месяце.
- ☐ Число рабочих часов по норме рабочего времени соответствующего месяца.
- ☐ Соотношение отработанного времени и числа рабочих часов с округлением до двух знаков после запятой.

Поговорите с подчиненными, чтобы они решали вопросы в пределах клиники. Разъясните сотрудникам, что при любых вопросах по поводу начисления выплаты можно обратиться в подразделение, ответственное за направление сведений, например, бухгалтерию или кадровую службу. Так снизите возможные обращения медработников в СФР. Напомните, что информацию о начислении выплаты любой медработник может отследить в личном кабинете Госуслуг.

Проверьте, каким категориям медработников начисляют выплаты. Право на выплату имеют те работники, должности которых определили в номенклатуре (приказ Минздрава от 02.05.2023 № 205н). Поручите ответственным сверить перечень категорий работников из постановления № 2568 с номенклатурой. В помощь персоналу – таблица, в нее включили разъяснения из приказа Минздрава от 10.03.2023 № 99н (приложение 1).

Проконтролируйте, чтобы сотрудники бухгалтерии правильно рассчитали отработанное время. Необходимо обратить внимание на соотношение суммарного отработанного времени за календарный месяц. Пример расчета по рекомендации из разъяснений Минздрава – в приложении 2.

Обратите внимание ответственных на перечень оснований для проведения проверки. Их строго регламентировали (приложение 3). Для проверки достаточно одного или нескольких оснований. Например, несоответствия категории и должности сотрудника.

Проверку проводят только по приказу руководителя территориального органа СФР. Проверяющие обязаны предоставить этот приказ, если его попросит представитель медорганизации. Срок проведения проверки – три месяца с даты издания приказа. Что еще нужно знать, если к вам пришел контролер от СФР, смотрите в приложении 4.

Платные услуги: как выполнить требования закона

Важно

Медорганизации несут ответственность за представление недостоверных сведений либо сокрытие сведений, которые влияют на право получения соцвыплаты. Если клиника предоставит ложные сведения или не предоставит их вовсе, придется возместить СФР расходы

Росздравнадзор придет с внеплановой проверкой по двум новым индикаторам риска

Добавили два новых повода для внеплановых проверок Росздравнадзора (приказ Минздрава от 27.10.2021 № 1018н с поправками от 06.08.2023). Первый – если случаи расхождения клинического диагноза с диагнозом по результатам патолого-анатомических исследований увеличились более чем на 10 процентов. Второй – увеличение более чем на 10 процентов экспертиз качества в системе ОМС. Сравнивать показатели будут поквартально – увеличение на 10 процентов фактов расхождений диагнозов или количества ЭКМП должно произойти в текущем квартале по сравнению с предыдущим – пример ниже. Рассмотрим далее, как снизить риски по новым основаниям для проверок.



Комментарий практика

Елена ЗАЦАРИНА, главный врач ЧУЗ «Клиническая больница “РЖД-Медицина” города Нижний Новгород»



По экспертизам качества в первую очередь мы ориентируемся на приказ Минздрава от 10.05.2017 № 203н. Для этого, когда врач заполняет информацию по каждому первичному осмотру и выставляет шифр заболевания по МКБ, в МИС подтягивается таблица из приказа. Лечащий врач уже на этапе поступления пациента может определить, все ли он сделал и назначил, в какое время оказал медпомощь. Этот опыт хотим использовать и на протоколах лечения по клинрекам.

Пока их не встроили в МИС, но проект уже подготовили.

Также у нас есть кабинет по экспертизе качества, в котором после проведения лечения totally проверяют истории болезни на предмет выполнения стандартов и клинических рекомендаций. По результатам просчитываем риски проверок. Все летальные случаи разбираем коллегиально, при необходимости подключаем внештатных специалистов. Все жалобы на качество лечения также рассматриваем на врачебной комиссии.

Платные услуги: как выполнить требования закона

Пример. С октября по декабрь 2023 года в клинике провели 7 экспертиз качества медпомощи. В предыдущем квартале их было всего 5. Росздравнадзор пришел с внеплановым контролем.

Проинформируйте службу качества медпомощи о новых индикаторах риска. В первую очередь необходимо ознакомить с новыми основаниями для проверок ответственных за экспертную работу. Например, заместителя по клинико-экспертной работе или начмеда.

Старайтесь урегулировать конфликтные ситуации с пациентами до подачи жалобы в страховую или Росздравнадзор. Особое внимание рекомендуем обратить на нарушения, которые допустили при оказании медпомощи и обнаружили еще до проведения внешних экспертиз. То же касается ситуаций, когда еще на начальных этапах лечения становится понятно, что пациент или его родственники настроены враждебно.

Пример. Пациент прибыл в клинику и с первых минут высказывал недовольство палатой и врачами, угрожал, что «пойдет выше», если не примут меры. Главврач обратил внимание на проблему и уточнил, что, по мнению пациента, можно сделать, чтобы исправить ситуацию. Накал удалось снизить, и пациент не стал писать жалобу в страховую. После того как конфликт урегулировали, по обращению пациента собрали врачебную комиссию и провели внутренний контроль качества, чтобы исключить подобную ситуацию в будущем.

2
ИСТОЧНИКА,
из которых
Роспотребнадзор
получит информацию

1. Статистическая информация, которую медорганизация предоставляет по приказу Росстата от 30.12.2020 № 867 об утверждении форм федерального статистического наблюдения.
2. Экстренные извещения, которые клиника обязана передать в соответствии с Порядком проведения профилактических мероприятий, выявления случаев ИСМП (приказ Минздрава от 29.11.2021 № 1108н).

Платные услуги: как выполнить требования закона

Важно

Поводом для проверки при увеличении количества ЭКМП могут быть только случаи, по которым подтвердили нарушения стандартов медпомощи

Напомните сотрудникам, что информация, которая служит поводом для проверки, может поступать в Росздравнадзор из разных источников. Но самый популярный – это жалоба пациента. Обращение может поступить как в Росздравнадзор, так и в страховую, которая работает в ОМС. Если жалоба на качество медпомощи поступит, то в клинике обязательно проведут ЭКМП (пп. 1 п. 35 приказа Минздрава от 19.03.2021 № 231н). Чем больше жалоб, тем больше экспертиз качества – рост количества таких экспертиз станет поводом для проверки Росздравнадзора. Возьмите на особый контроль все случаи лечения с летальным исходом. По ним страховые проводят обязательную ЭКМП. Расхождения клинического и патолого-анатомического диагнозов выявляют именно на стадии экспертизы страховой, что приводит к проверкам уже со стороны Росздравнадзора.



Комментарий практика

Татьяна ПРАДЕД, главная медсестра КГБУЗ
«Красноярская межрайонная клиническая больница № 4»



Мы разработали стандарт по определению случаев ИСМП. Прописали в нем алгоритмы, с помощью которых медперсонал может выявить конкретную инфекцию (приложения 5–8). Когда врач определяет заболевание, он указывает его в МИС и заполняет экстренное извещение. Далее медработник нажимает кнопку, чтобы направить письмо в центр гигиены и эпидемиологии. После этого извещение распечатываем и курьером передаем в центр гигиены.

ИСМП регистрируем в журнале по форме № 060/у. Врач-эпидемиолог регистрирует все случаи в журнале. Контроль в нашей медицинской организации проводим не эпизодически, а в формате постоянного мониторинга. Например, если в одном отделении происходит два случая одинаковых инфекционных заболеваний, мы идем в это отделение и выясняем причину. Благодаря постоянному мониторингу снижаем риск внеплановых проверок Роспотребнадзора.

Роспотребнадзор устроит внеплановый контроль, если вырастет количество внутрибольничных инфекций

Расширили перечень индикаторов риска для Роспотребнадзора. Теперь ведомство вправе прийти в медорганизацию с внеплановой проверкой, если минимум на 30 процентов увеличилось количество случаев ИСМП одной нозологической формы за текущий месяц по сравнению со средним количеством аналогичных случаев за предшествующие полгода (приказ Минздрава от 18.04.2023 № 172н).

Откуда Роспотребнадзор получит информацию о росте внутрибольничных инфекций, смотрите ниже. Как снизить риски, читайте далее.

Пример. С июля по декабрь 2023 года количество случаев пневмонии составило в среднем 753 за месяц. В январе 2024 года возросло до 1017. Чтобы определить прирост в процентах, нужно составить пропорцию: 753 — это 100%, а 1017 — это x%. Вычисляем: $100\% \times 1017 : 753 = 135\%$. Теперь из этой величины вычитаем 100% и узнаем, сколько составил прирост: $135\% - 100\% = 35\%$. Это выше лимита в 30 процентов, который установил Роспотребнадзор, значит, придут с внеплановой проверкой.

Организуйте обучение по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации. Выбирайте программы по вопросам эпидемиологии и профилактики внутрибольничных инфекций со сроком обучения не реже раза в три года и не менее 36 часов.

Создайте комиссию для контроля мероприятий по профилактике. Для этого нужно выпустить приказ по организации профилактики ИСМП до 30 января текущего года. Председателем комиссии назначают руководителя клиники или его заместителя. Сможете выявлять случаи внутрибольничной инфекции, проводить расследования и регистрацию каждого случая, определять причины и условия их возникновения.

Таблица. Размер выплат по постановлению № 2568

Категории персонала	Размер выплат, руб.
а) врачи центральных районных, районных и участковых больниц;	18 500
б) врачи, к которым обращаются (которых посещают) граждане по поводу заболеваний (состояний) или с профилактической целью, включая проведение исследований, работающие в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь по территориально-участковому принципу прикрепленному населению, а также осуществляющие диспансерное наблюдение граждан по основному заболеванию (состоянию);	14 500
в) врачи и медицинские работники с высшим (немедицинским) образованием, осуществляющие прижизненные гистологические и цитологические исследования по направлениям медицинских работников, указанных в подпунктах «а» и «б»;	11 500
г) врачи станций (отделений) скорой медицинской помощи;	11 500
д) специалисты со средним медицинским образованием центральных районных, районных и участковых больниц;	8000
е) специалисты со средним медицинским образованием, работающие с врачами, указанными в подпункте «б», а также оказывающие первичную медико-санитарную помощь по поводу заболеваний (состояний) или с профилактической целью, включая проведение исследований, по территориально-участковому принципу прикрепленному населению и (или) осуществляющие диспансерное наблюдение граждан по основному заболеванию (состоянию);	6500
ж) фельдшеры и медицинские сестры станций (отделений) скорой медицинской помощи;	7000
з) младший медицинский персонал центральных районных, районных и участковых больниц;	4500
и) младший медицинский персонал медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь гражданам по территориально-участковому принципу;	4500
к) младший медицинский персонал станций (отделений) скорой медицинской помощи;	4500
л) медицинские сестры (фельдшеры) по приему вызовов скорой медицинской помощи и передаче их выездным бригадам скорой медицинской помощи	4500

Платные услуги: как выполнить требования закона

- 1 Эти больницы могут быть как самостоятельными юридическими лицами, филиалами, так и структурными подразделениями медорганизаций (п. 4 Разъяснений из приказа № 99н). Даже если медорганизация называется межрайонной больницей, но в ее составе имеются ЦРБ, районные и (или) участковые больницы, то работники ЦРБ, РБ и УБ, которые входят в состав этой межрайонной больницы, имеют право на выплаты.
- 2 Медработники, которые оказывают медпомощь в дневном стационаре с учетом порядков оказания медпомощи. Сюда также входят врачи — акушеры-гинекологи в женских консультациях, в том числе созданных как структурные подразделения медорганизаций (п. 4 Разъяснений из приказа № 99н).
- 3 На выплаты также имеют право врачи-онкологи онкологических диспансеров и больниц, врачи-кардиологи кардиологических диспансеров (п. 4 Разъяснений из приказа № 99н).

Пример расчета суммарного отработанного времени

Норму рабочего времени исчисляют исходя из продолжительности рабочей недели, которую установили работнику в соответствии с постановлением Правительства от 14.02.2003 № 101.

1. Продолжительность рабочей недели (39, 36, 33, 30, 24 часа) делим на 5 (количество рабочих дней в неделе, суббота и воскресенье — выходные).
2. Умножаем на количество рабочих дней по календарю пятидневной рабочей недели конкретного месяца.
3. Из полученного количества часов вычитаем количество часов в данном месяце, на которое производим сокращение рабочего времени накануне нерабочих праздничных дней.

Выплату осуществляют в максимальном размере, если соотношение фактически отработанных часов ≥ 1 норме рабочего времени. Если соотношение < 1 , размер выплаты определяют пропорционально полученному значению.

Пример расчета нормы рабочего времени врача-инфекциониста в инфекционной больнице в апреле 2023 года. Норму будут рассчитывать следующим образом:

1. 36 часов делим на 5 (получаем 7,2).
2. 7,2 умножаем на 20 рабочих дней в апреле (получаем 144 часа).
3. В апреле нет сокращенных рабочих дней, поэтому норма рабочего времени врача-инфекциониста инфекционной больницы в апреле 2023 года составляет 144 часа.

Максимальная выплата указанному медику, согласно постановлению Правительства № 2568, составляет 18 500 руб. Если врач отработает полный месяц, он получит максимальную сумму выплаты. Если фактически врач отработал не 20 рабочих дней в этом месяце, а 15 (то есть 108 часов), выплату будут рассчитывать пропорционально отработанному времени:

1. 18 500 делим на 144 часа или на 20 дней (получаем значение, определяющее сумму выплаты за один час или за один день);
2. Полученное значение умножаем либо на 108 часов, либо на 15 дней (часы на часы, дни на дни).
3. Итог: 13 875 руб. — сумма выплаты, которую получит врач-инфекционист за фактически отработанные 15 дней в апреле.

Основания для проведения проверки по специальным социальным выплатам

- 1** Представили уточняющий (корректирующий) реестр работников, которые имеют право на получение выплаты, более двух раз в течение отчетного месяца.
- 2** Направили несколько реестров по одному работнику, в том числе из другой медорганизации, за один календарный месяц.
- 3** Есть несоответствия в категории, должности (профессии) работника.
- 4** В реестре работников, которые имеют право на выплаты, соотношение суммарного отработанного времени за дни работы в месяце и числа рабочих часов по норме рабочего времени месяца не соответствует фактическому соотношению указанных величин.
- 5** Поступило обращение от работника о недостоверности или неполноте представленных сведений.
- 6** Поступило обращение от работника о том, что он не получил выплату, получил ее несвоевременно или не в полном размере.
- 7** Поручение руководства СФР или обращение правоохранительных органов/органов, уполномоченных на осуществление государственного/муниципального надзора (контроля).

Примечание. Перечень строго регламентировали приказом СФР от 27.06.2023 № 1216. Проверки проводят по социальным выплатам, которые установили постановлением Правительства от 31.12.2022 № 2568. Для проверки достаточно одного или нескольких из вышеперечисленных оснований.

Что нужно знать руководителю клиники и сотрудникам о проверке

1. Проверку проводят только на основании приказа руководителя территориального органа СФР. Проверяющие обязаны предоставить этот приказ, если об этом попросит представитель медорганизации. Срок проведения проверки — три месяца с даты издания приказа.
2. СФР может запросить любые документы, которые служат основанием для выплат, перечень — открытый. Какие документы могут запросить при проверке:
 - документ, который подтверждает факт трудоустройства. Например, трудовая книжка, сведения о трудовой деятельности, трудовой договор, приказ о приеме на работу;
 - документ, который подтверждает категорию, должность (профессию) медработника;
 - документ, который подтверждает суммарное отработанное время по табелю учета рабочего времени за дни работы в месяце;
 - документ, который подтверждает число рабочих часов по норме рабочего времени месяца, которую рассчитали исходя из установленной работнику продолжительности рабочей недели;
 - иные документы, которые могут служить основанием для осуществления выплаты.
3. Предоставить сведения по запросу контролеров клиника должна за три рабочих дня с даты вручения или получения запроса от СФР. Дата получения запроса прямо зависит от способа направления запроса:
 - день, когда руководитель или его уполномоченный представитель получили запрос — если его вручили лично под подпись;
 - шестой рабочий день с даты отправления заказного письма — если запрос направили заказным письмом через организацию почтовой связи;
 - следующий рабочий день с даты направления запроса в электронном виде.
4. Если документы, которые представили на проверку или непосредственно в СФР, не соответствуют сведениям из реестра работников, у которых есть право на получение выплаты, клинике придется дать разъяснения. Это делают в письменной

форме — руководителю медорганизации лично, по почте или в электронном виде вручают требование о представлении пояснений по выявленным несоответствиям. Образец требования утвержден в приложении № 2 к приказу СФР № 1216. Даты вручения требований устанавливают также, как и даты получения запросов (см. выше). Пояснения клиника обязана представить в течение трех рабочих дней.

5. Если несоответствий не выявили, то руководителю клиники в течение пяти рабочих дней с даты подписания направят информационную справку по образцу (приложение № 3 к приказу СФР № 1216).

6. Если после представления пояснений выявят факты несоответствия сведений в реестре, которые влияют на право получения работником выплаты или на ее размер, а также факты излишне понесенных расходов Социальным фондом, в течение пяти рабочих дней с даты подписания в медорганизацию направят акт проверки. Сроки получения аналогичны срокам получения запросов/требований. Акт должен быть подписан должностным лицом территориального органа СФР, которое проводило проверку.

7. Если клиника не согласна с актом проверки, то у нее есть 15 рабочих дней со дня его получения для представления в территориальный орган СФР, который проводил проверку, письменных возражений с приложениями необходимых документов в обоснование своей позиции.

8. После рассмотрения возражений медорганизации на акт проверки руководителю клиники направляют окончательное решение по результатам проведенной проверки в течение пяти рабочих дней со дня его принятия. Сроки вручения решения аналогичны срокам вручения запроса/требования/акта.

Примечание. Руководитель клиники (уполномоченное лицо) вправе участвовать в рассмотрении материалов проведенной проверки. Адрес, дату и время рассмотрения указывают в акте. Поэтому если при получении акта проверки становится понятно, что медорганизация будет направлять возражения, особенно обращайтесь внимание на то, чтобы указанные сведения были отражены в акте, или просите проверяющих, которые вручили акт, проставить место, дату и время рассмотрения материалов.

Алгоритм. Стандартное определение случая инфекции
дыхательных путей (нозокомиальная инфекция)

№	Признаки	Что нужно выполнить
НОЗОКОМИАЛЬНАЯ ИНФЕКЦИЯ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ развивается не ранее чем через 48 часов после госпитализации		
ТРАХЕОБРОНХИАЛЬНЫЕ ИНФЕКЦИИ (бронхит, трахеобронхит, бронхолит, трахеит без признаков пневмонии)		
1	Клинически у пациента: – лихорадка до 38 °С; – кашель; – вновь появившаяся гнойная мокрота; – хрипы; – жесткое дыхание	1. Санация трахеобронхиального дерева и проведение бактериологического исследования с целью верификации возбудителя * При наличии показаний (отхождения мокроты и изменения ее характера) 2. Назначение дополнительных исследований: – клинического материала после санации на вирусы гриппа; – лабораторное исследование РАК, СРБ 3. Консультация терапевта 4. Коррекция терапии
ПНЕВМОНИЯ НОЗОКОМИАЛЬНАЯ		
2	Клинически у пациента: – при аускультации — хрипы; – при перкуссии — тупой звук. Появление гнойной мокроты или изменение характера мокроты	1. Проведение дополнительного обследования: – рентгенологическое органов грудной клетки; – бактериологическое исследование мокроты; – ПЦР-исследование мокроты на вирусы гриппа 2. Консультация терапевта 3. Коррекция терапии 4. Оценка тяжести состояния 5. Решение вопроса о дальнейшем переводе в профильный стационар
3	Рентгенологически: – прогрессирующие инфильтраты или уплотнение легочной ткани	
4	Лабораторно: – лейкопения и лейкоцитоз; – выявление бактериального или вирусного возбудителя; – выделение грибов * Говорит о иммунокомпрессии	
Диагноз «вентилятор-ассоциированная инфекция» выставляется врачом, в случае если пациент находился от двух и более дней на ИВЛ до развития пневмонии (первым днем считается день установки на ИВЛ)		

НЕОБХОДИМО!

- 1. Оформить экстренное извещение
- 2. Информировать эпидемиолога
- 3. Провести противоэпидемические мероприятия согласно алгоритму

Алгоритм. Стандартное определение случая инфекции области хирургического вмешательства (ИОХВ)

Использовать при «пассивном» выявлении лечащими врачами и «активном» выявлении эпидемиологом

№	Признаки	Что нужно выполнить
ПОВЕРХНОСТНАЯ ИНФЕКЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА:		
1. Срок развития осложнения не превышает 30 суток после операции		
2. Не является закономерным развитием основного заболевания		
3. В процесс вовлечены кожа и ПЖК		
1	Локальные воспаления: – боль; – гиперемия; – отек	1. Провести осмотр в перевязочной 2. Назначить дополнительное обследование: УЗД, РАК, СРБ 3. Взятие биологического материала для проведения бактериологического исследования с целью верификации возбудителя 4. Ревизия послеоперационной раны 5. Коррекция терапии 6. Назначение консультации физиотерапевта
2	Гнойное отделяемое из раны	
Р. S. В случае воспаления кожи, ПЖК, мышц и фасций одновременно расценивать как глубокая инфекция		
* За исключением тех случаев, когда посев из раны дает отрицательный результат, абсцесс швов (место проникновения нити, ожоговая инфекция, эпизиотомия и циркумзия)		
ГЛУБОКАЯ ИНФЕКЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА:		
1. Срок развития осложнения не превышает 30 суток после операции, при наличии имплант – 1 год		
2. Не является закономерным развитием основного заболевания		
3. В процесс вовлечены глубокие мягкие ткани (мышцы и фасции)		
1	Лихорадка более 38 °С Локализованная боль	1. Назначить дополнительное обследование: лучевое, РАК, СРБ 2. Взятие биологического материала для бактериологического исследования с целью верификации возбудителя 3. Ревизия послеоперационной раны 4. Коррекция терапии 5. Назначение консультации физиотерапевта
2	Гнойное отделяемое из глубины разреза	
3	Спонтанное расхождение краев раны или намеренное открытие хирургом	
4	Обнаружение абсцесса и другие признаки инфекции * При осмотре или гистопатологическом, или лучевом обследовании, при повторной операции	

Платные услуги: как выполнить требования закона

№	Признаки	Что нужно выполнить
Р. S. В случае воспаления кожи, ПЖК, мышц и фасций одновременно расценивать как глубокая инфекция		
* За исключением тех случаев, когда посев из раны дает отрицательный результат		
ИНФЕКЦИЯ ОРГАНА (ПОЛОСТИ): 1. Срок развития осложнения не превышает 30 суток после операции, при наличии имплантата — 1 год 2. Не является закономерным развитием основного заболевания 3. В процесс вовлечены полости и органы		
1	Лихорадка более 38 °С Гнойное отделяемое по дренажу (установленному в полость или орган) Свищевой ход, связанный с имплантом	1. Назначить дополнительное обследование: лучевое, РАК, СРБ 2. Взятие биологического материала для бактериологического исследования с целью верификации возбудителя 3. Ревизия послеоперационной раны 4. Коррекция терапии
2	Обнаружение абсцесса и другие признаки инфекции * При осмотре или гистопатологическом, или лучевом обследовании, при повторной операции	
3	Выделение микроорганизмов из жидкости или ткани, полученной асептически	

НЕОБХОДИМО!

1. Оформить экстренное извещение
2. Информировать эпидемиолога
3. Провести противоэпидемические мероприятия согласно алгоритму

Алгоритм. Стандартное определение случая катетер-ассоциированной инфекции кровотока (КАИК)

Использовать при «пассивном» выявлении лечащими врачами и «активном» выявлении эпидемиологом

№	Критерии	Что нужно выполнить
1. Местная КАИК без положительного высева из крови		
1	Жалобы пациента: – болезненность; – отек, болезненность, уплотнение	1. Взятие венозной крови на бактериологическое исследование с целью верификации возбудителя 2. Удаление катетера и направление его в бактериологическую лабораторию 3. Коррекция терапии
2	При осмотре: 1. Визуально: гиперемия, отек 2. При пальпации: уплотнение по ходу установленного устройства, болезненность, нагноение в пределах кожи у места введения	
2. Генерализованная КАИК (без положительного высева из крови)		
1	Количественный посев с ПВК или ЦВК меньше или равен 103КОЕ/мл	1. Взятие двух проб венозной крови на бактериологическое исследование: – из руки, где был установлен ВК; – из противоположной руки * Улучшение клинической картины после удаления катетера в течение 48 часов
3. Первично лабораторно подтвержденная инфекция кровотока		
1	Обнаружение одного и того же возбудителя: – в одной из проб венозной крови; – микроорганизмы НЕ связаны с инфекцией иной локализацией * Микроорганизмы, являющиеся нормальной микрофлорой кожи	1. Взятие венозной крови с временным промежутком между пробами не более 1 календарного дня 2. Удаление катетера и направление его на бактериологическое исследование 3. Коррекция терапии (антибактериальной терапии)
2	Гипотензия и гипертермия 38 °С и выше	

Платные услуги:
как выполнить требования закона

№	Критерии	Что нужно выполнить
<i>Диагноз выставляется врачом, в случае если венозный катетер находится в сосуде менее двух дней до получения положительного посева крови, включая день постановки, и находится в сосуде в день или за день до получения положительного посева крови либо был удален за день или в день получения положительного посева крови</i>		
4. Вторично лабораторно подтвержденная инфекция кровотока		
1	Обнаружение УПФ или ПМ в одном или нескольких образцах венозной крови и микроорганизмы СВЯЗАНЫ с иной локализацией * Сроки посевов более 14 дней с момента выявления первичного очага ИСМП	1. Удаление катетера и направление его на бактериологическое исследование 2. Коррекция терапии (антибактериальной терапии)

НЕОБХОДИМО!

- 1. Оформить экстренное извещение
- 2. Информировать эпидемиолога
- 3. Провести противоэпидемические мероприятия согласно алгоритму

Алгоритм. Стандартное определение случая инфекции мочевыводящих путей (КАИМП)

№	Признаки	Что нужно выполнить
КЛИНИЧЕСКИ ВЫРАЖЕННАЯ ИНФЕКЦИЯ МОЧЕВЫХ ПУТЕЙ		
1	Клинически у пациента: – лихорадка; – болезненность при пальпации в надлобковой области; – положительный симптом поколачивания поясницы; – частые позывы к мочеиспусканию; – дизурия * При наличии мочевого катетера в течение двух дней или удаленном катетере накануне	1. Удаление мочевого катетера 2. Консультация уролога 3. Коррекция терапии
2	Положительный посев мочи как минимум по двум видам микроорганизмов, из них хотя бы один вид в количестве 105КОЕ/мл	
КАТЕТЕР-АССОЦИИРОВАННАЯ БЕССИМПТОМНАЯ БАКТЕРИМИЯ		
3	Клинически у пациента отсутствуют симптомы * При наличии мочевого катетера в течение двух дней или удаленном катетере накануне	1. Удаление мочевого катетера 2. Консультация уролога 3. Коррекция терапии

НЕОБХОДИМО!

- 1. Оформить экстренное извещение
- 2. Информировать эпидемиолога
- 3. Провести противоэпидемические мероприятия согласно алгоритму

Профилактические визиты вместо плановых проверок медорганизаций. Что поменялось в контроле

Предлагаем инструкцию, чтобы подготовить клинику к профилактическим визитам, которые заменили плановые проверки. Юрисконсульт Ассоциации организаторов здравоохранения разъяснил, у кого пройдет проверка, как действовать во время таких профилактических мероприятий, ожидать ли санкций по итогам визитов. Инструкции для персонала, чтобы снизить риск ошибок при взаимодействии с контролерами, прилагаются.*



Дмитрий Борисович
ГАГАНОВ, юрисконсульт
Ассоциации организаторов
здравоохранения в онколо-
гии, магистр административ-
ного права

В 2024 году плановые проверки медорганизаций высокого и чрезвычайно высокого риска заменили на профилактические визиты, от которых нельзя отказаться. На начало года по критерию «качество и безопасность» к высокой и чрезвычайно высокой категории Росздравнадзор отнес 2263 и 425 клиник соответственно**. Эти цифры обновляют раз в год: клиника может попасть в высокую категорию, если у нее есть неисполненные предписания Росздравнадзора.

Мы изучили планы проверок и отметили, что в план профилактических визитов попадают и клиники значительного риска. Медорганизация может попасть в график визитов, если меняла за последний год лицензию – не-

* Постановление Правительства от 10.03.2022 № 336 (в редакции постановления Правительства от 29.11.2023 № 2020), далее – постановление № 336

** Данные с портала ervk.gov.ru, короткая ссылка на результаты поиска: clck.ru/38bPQN

зависимо от степени риска. При этом отличий между визитами в клиники высокого риска и клиники, которые включили в план из-за изменений в лицензиях, нет. Разберем порядок тех мероприятий, которые установили для клиник в 2024 году.

Как понять, проведут у вас плановый профвизит или нет

Полезно будет проверить, включили ли вашу медорганизацию в план профилактических визитов на 2024 год. План доступен на сайте Росздравнадзора, данные представлены по регионам. На главной странице выберите территориальное управление и перейдите в раздел «Контроль и надзор». Обратите внимание: сайт Росздравнадзора открывается только в браузерах с установленными российскими сертификатами безопасности – например, Яндекс Браузер.

Важная особенность: в план профвизитов попадают и клиники значительного риска, это 919 медорганизаций по состоянию на начало года. Пример – план профилактических мероприятий в Тюменской области: clck.ru/38bP2k.

Что могут посмотреть перед профвизитом

Перед тем как выезжать в клинику с профилактическим визитом, инспекторы вправе провести дистанционные мероприятия, так называемые бесконтактные. На них ограничения моратория не распространяются (п. 10 постановления Правительства № 336).

Например, контролер зайдет на сайт и проверит соблюдение правил платных медицинских услуг. Или посмотрит, внесла ли медорганизация обязательные данные в ЕГИСЗ: выгрузят сведения из ФРМР и ФРМО. Тогда непосредственно во время визита контролеры смогут целенаправленно искать нарушения обязательных

требований, чтобы можно было выдать предписание (абз. 5 п. 11.4 постановления № 336).

Один из способов защиты при бесконтактных мероприятиях – обжалование предостережений, образец для юрисконсульта медорганизации – в приложении 1. Если клиника примет предостережения, то подтвердит, что может нарушить обязательные требования (ст. 49 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ). После этого на основании сведений о готовящихся нарушениях контролеры придут с целенаправленным профилактическим визитом. Это разрешено в рамках моратория.

Как будет проходить профвизит

Вас уведомят о профилактическом визите за пять дней (п. 36 постановления Правительства от 29.06.2021 № 1048, ч. 5 ст. 52 Закона № 248-ФЗ). Способ взаимодействия выбирает административный орган: беседа по месту деятельности медорганизации или видео-конференц-связь (ч. 1 ст. 52 Закона № 248-ФЗ).

Вы получите решение о проведении профилактического визита. Форму для него официально не утвердили. Попросите юриста клиники проверить решение на соответствие общим нормам закона по памятке из приложения 2.

Визит проходит в течение одного дня. Его могут продлить на срок, необходимый для инструментального обследования, но не более чем на три рабочих дня. Подроб-



К сведению

Административным органам запрещено использовать иностранные программы для видео-конференц-связи – например, Zoom, Skype, Microsoft Teams, Discord, Zello, Webex. Используйте отечественные аналоги: Сферум, Видеозвонки Mail.ru, Видеозвонки

VK, Яндекс.Телемост, Вебинар.ру, TrueConf, Jazz, IVA AVES, IVA AVES S, IVA LARGO, Вега-Ирида и Vinteo. Минцифры рекомендует использовать программы российских разработчиков ООО «ИВКС» и ООО «Труконф» (письмо от 01.04.2022 № МШ-П8-1-070-14732).

Платные услуги: как выполнить требования закона

нее об инструментальном обследовании читайте далее в статье. Визит также могут приостановить по решению уполномоченного должностного лица контрольного органа на основании мотивированного представления инспектора (п. 11.4 постановления № 336).

Контролеры оценивают соблюдение обязательных требований – проводят осмотр, собирают пробы и образцы, запрашивают документы, проводят испытание, инструментальное обследование и экспертизу. Подробнее об этих мероприятиях и о том, как предупредить сотрудников об их правах на проверке, читайте далее в статье.

По итогам профилактического визита инспектор составляет акт. Проверьте, чтобы в него включили вопросы, по которым проконсультировал контролер, а также обязательные критерии риска (памятка → 28). Это необходимо, чтобы у клиники появилась возможность оспаривать обязательное предписание, которое могут выдать при профилактическом визите. Если вопросов в акте нет,



Комментарий юриста

Андрей СЕВОСТЬЯНОВ, ведущий юрисконсульт
ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами
Президента РФ



На каком основании назначат внеплановые проверки

Внеплановые проверки проводят по индикаторам риска и при угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан. Также проверяют клиники, у которых истекает срок исполнения предписания, выданного до 1 марта 2023 года, и которым выдали предписание после 1 марта (постановление Правительства от 14.12.2023 № 2140). Все проверки проводят по единому порядку, утвержденному Законом № 248-ФЗ* и постановлением № 336.

* *Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», далее – Закон № 248-ФЗ.*

самостоятельно зафиксируйте их письменно и передайте инспектору. Тогда вы сможете обжаловать предписание по алгоритму из приложения 3 (постановление Правительства от 04.10.2023 № 1634).

О чем предупредить сотрудников

Проинструктируйте сотрудников перед визитом о том, какие мероприятия проведут инспекторы и как действовать в ходе каждого из них.

Осмотр. Инспектор осматривает помещения с медоборудованием, территорию медицинской организации, ее транспорт, если есть аптека – аптечные товары. Лучше ограничить осмотр только теми помещениями, которые были заявлены для лицензирования под медицинскую деятельность. Кроме того, можете не впускать в закрытые помещения с особым режимом. Впустить в эти помещения должны, только если инспектор пришел, когда помещение открыли для осуществления медицинской деятельности. Вскрывать закрытые помещения, транспортные средства и упаковки товаров инспектор не имеет права.

Беседа. Во время профвизита должностное лицо может говорить не только с руководителем медорганизации, но и с любым сотрудником. Лучше заранее составить список вопросов, которые персонал может задать инспектору, и выбрать для этого конкретного специалиста. Можно, например, получить полезные рекомендации, которые помогут снизить категорию риска или избежать штрафов при проверках. Законодательство не устанавливает, какие вопросы и в каком количестве можно задавать в ходе профилактического визита.

Важно помнить, что инспектор может собирать сведения, которые нужны, чтобы отнести объекты контроля к категориям риска (пп. 2, 3 ст. 52 Закона № 248-ФЗ). Но опрашивать он вправе только лиц, которые распола-

гают информацией, значимой для оценки соблюдения обязательных требований (ст. 78 Закона № 248-ФЗ). Объяснения давайте только по сути проверки.

Инструментальное обследование. Инспектор осматривает измерительные приборы и инструменты, переносные аппараты и мини-лаборатории, по итогам составляет протокол инструментального обследования.

Предоставьте инспектору только те приборы и инструменты, которые определяют фактические показатели, имеющие значение для оценки соблюдения обязательных требований (ст. 82 Закона № 248-ФЗ). К ним относят все измерительные, испытательные приборы и инструменты, мини-лаборатории и переносные аппараты, которые утверждены в качестве применяемого испытательного оборудования, имеют соответствующие сертификаты и прошли метрологическую поверку. Также к таким инструментам относят государственные и иные информационные системы, программные средства, созданные в соответствии с законодательством РФ. Показывайте инспектору приборы, которые поверяли недавно, – рекомендуемый интервал между поверками прописывают в инструкции по эксплуатации.

По результатам инспектор составляет протокол инструментального обследования, в котором указывает исполь-

Памятка. Что включают в акт профилактического визита

- 1** Сведения о решении проведения визита, виде госконтроля, контролируемом лице, способе проведения визита.
- 2** Обязательные требования к деятельности контролируемого лица или к его объектам контроля, их соответствия критериям риска, основания и способы снижения категории риска.
- 3** Виды, содержание и интенсивность контрольных мероприятий.
- 4** Вопросы, по которым проконсультировал контролер.

зуемые оборудование и приборы, методики и результат инструментального обследования, нормируемое значение показателей, которые подлежат контролю при инструментальном обследовании. Также в протоколе отражают выводы о соответствии этих показателей установленным нормам. Если не согласны с протоколом, вы можете ходатайствовать об альтернативном инструментальном обследовании. Форму заявления не утвердили, предлагаем использовать образец из приложения 4. Такое заявление подают в лабораторию, которая аккредитована для альтернативных инструментальных обследований.

Истребование документов. Инспектор запрашивает для проверки документы или их копии, которые по требованиям должны быть в месте контроля и имеют значение для оценки соблюдения обязательных требований (ст. 80 Закона № 248-ФЗ). Инспектор может запросить аудио- и видеозаписи, информационные базы и материалы фотосъемки, а также флешки. Требовать нотариальное заверение инспектор не имеет права. Если вы уже предоставляли документы в Росздравнадзор – уведомите об этом инспектора.

Держите в месте, где ведете меддеятельность, только те документы и записи, которые имеют к ней отношение. Будьте внимательны к содержанию аудио- и видеозаписей, а также информационным базам, которые не интегрировали в МИС, – не нарушают ли они законодательство о врачебной тайне.

Экспертиза, испытание, отбор проб и образцов. В ходе этих мероприятий инспектор может брать пробы с поверхностей, чтобы оценить качество дезинфекции, назначать экспертизы и испытания. Как правило, эти мероприятия проводят в рамках санэпидконтроля. Пусть ответственные сотрудники перед мероприятием проведут самопроверку и удостоверятся, что все манипуляции делают в срок и качественно. Это возможно сделать, поскольку профилактическое мероприятие плановое и есть время на подготовку.

**Проект заявления в арбитражный суд
о признании незаконными результаты контрольно-
надзорного мероприятия без взаимодействия
с контролируемым лицом**

(без вступительной части и без оформления)

Заявление _____ (медучреждение) о признании недействительными поручения от _____ № _____, от _____ № _____, _____, предостережения от _____, а также о признании незаконными действия по проведению проверок на основании указанных поручений,

АДМИНИСТРАТИВНЫМ ОРГАНОМ приняты спорные поручения:

- от _____ № _____, согласно которому поручается осуществить контроль соблюдения _____, установленных _____. Мероприятие по контролю осуществляется в том числе в форме визуального обследования с выходом на территорию. При осуществлении мероприятий по контролю не допускается взаимодействие с представителями юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- от _____ № _____, согласно которому поручается осуществить контроль соблюдения _____. Мероприятие по контролю осуществляется в том числе в форме визуального обследования объектов (элементов благоустройства) с выходом на территорию. При осуществлении мероприятий по контролю не допускается взаимодействие с представителями юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- от _____ № _____, согласно которому поручается осуществить контроль _____. Мероприятие по контролю осуществляется в том числе в форме визуального обследования объектов с выходом на территорию;

(ОПИСАНИЕ ФАКТИЧЕСКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ)

Спорными поручениями административный орган предоставляет своим должностным лицам право осуществить контроль деятельности МЕДУЧРЕЖДЕНИЯ в форме обследования на соответствие требованиям _____.

Вынесение спорных поручений, так и действия, совершенные по их исполнению, не соответствуют правилам Закона № 294-ФЗ и нарушают права и законные интересы МЕДУЧРЕЖДЕНИЯ.

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ОРГАН является органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

В соответствии с пунктами 1, 3 и 5 статьи 2 Закона № 294-ФЗ деятельность органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями требований, установленных настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации (обязательные требования), в том числе путем проведения осмотров и обследований объектов благоустройства и территорий, является государственным контролем.

Согласно части 1 статьи 1 Закона № 294-ФЗ, им регулируются любые отношения в области организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля и защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, за исключением тех случаев, которые перечислены в частях 3 и 3.1 указанного закона, содержащих закрытый перечень таких случаев. Государственный контроль соблюдения обязательных требований, установленных Указами № 12-УМ и 68-УМ, в данном перечне не назван, как и не выявлено других обстоятельств, исключающих его применение, в связи с чем он подлежит регулированию указанным законом.

Осмотры и обследования объектов благоустройства и территорий производятся в рамках проверок (п. 2 ст. 6 Закона № 294-ФЗ), а также мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями (пп. 1 и 2 ч. 1 ст. 8.3, ч. 1 ст. 13.2 Закона № 294-ФЗ).

Осмотры и обследования при проведении мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями:

а) не проводятся в отношении конкретных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

б) допускаются только при плановых (рейдовых) осмотрах особо охраняемых природных территорий, лесных участков, охотничьих угодий, земельных участков, акваторий водоемов, районов внутренних морских вод, территориального моря, континентального шельфа и исключительной экономической зоны Российской Федерации, аттракционов, транспортных средств (судов и иных плавучих средств, находящихся на внутренних водных путях и в акваториях портов, во внутренних морских водах, в территориальном море, исключительной экономической зоне Российской Федерации, автомобильного и городского наземного электрического транспорта, самоходных машин и других видов техники, подвижного состава железнодорожного транспорта, воздушных судов) в процессе их эксплуатации;

в) в спорный период на основании пункта 2 части 1 статьи 8.3 Закона № 294-ФЗ (в соответствующей редакции) также допускались административные обследования объектов земельных отношений, осуществляемых должностными лицами, уполномоченными на проведение государственного земельного надзора, в форме исследования состояния объекта и способов его использования на основании информации, содержащейся в государственных и муниципальных информационных системах, открытых и общедоступных информационных ресурсах, архивных фондах, информации, полученной в ходе осуществления государственного мониторинга земель, документов, подготовленных в результате проведения землеустройства, информации, полученной дистанционными методами (дистанционное зондирование (в том числе аэрокосмическая съемка, аэрофотосъемка), результаты почвенного, агрохимического, фитосанитарного, эколого-токсикологического обследований) и другими методами, то есть вообще не предполагающих выхода на территорию юридического лица.

Таким образом, принимая во внимание, что спорные поручения вынесены в отношении конкретного юридического лица, объекты и территории Общества не относятся ни к одному из перечисленных объектов осмотров и обследований, в отношении него не осуществлялся государственный земельный надзор, _____ (акты регионального законодательства) не относятся к актам земельного законодательства, в материалах дела отсутствуют планы проведения плановых (рейдовых) осмотров в отношении приведенных объектов, спорные поручения, предоставляющие право должностным лицам АДМИНИСТРАТИВНОГО ОРГАНА проводить обследования в отношении МЕДУЧРЕЖДЕНИЯ, не соответствуют закону.

Осмотры и обследования в рамках проверок проводятся при условии выполнения требований об их организации и проведении, установленных статьями 9—12 и 14 Закона № 294-ФЗ, которые также не были соблюдены:

- а) МЕДУЧРЕЖДЕНИЕ отсутствует в плане проведения плановых проверок;
- б) плановая и внеплановая проверка может быть проведена исключительно при наличии приказа (распоряжения) о проведении проверки в отношении МЕДУЧРЕЖДЕНИЯ, изданного по форме, установленной приложением № 1 к приказу Министерства экономического развития РФ от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона “О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля”». Между тем такой приказ не издавался;
- б) внеплановая выездная проверка по общему правилу (исключения отсутствуют) проводится только при наличии уведомления органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, направленного (и полученного) не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом, в том числе посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя, если такой адрес содержится соответственно в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля (ч. 16 ст. 10 Закона № 294-ФЗ). Такое уведомление не направлялось;
- в) внеплановая выездная проверка по основаниям, изложенным в спорных поручениях, проводится только при наличии согласования проведения внеплановой выездной проверки с органами прокуратуры (ч. 5—15 ст. 10 Закона № 294-ФЗ). Такое согласование не осуществлялось.

При этом суд отмечает, что спорные поручения не содержат конкретный перечень объектов благоустройства и территорий, предоставляя тем самым в нарушение закона право должностным лицам АДМИНИСТРАТИВНОГО ОРГАНА осуществить в отношении МЕДУЧРЕЖДЕНИЯ государственный контроль, включая возможность обследования его объектов и территории, что подтверждается и фактическими действиями, совершенными должностными лицами АДМИНИСТРАТИВНОГО ОРГАНА во исполнение поручений, перечисленных в приложениях к заявлению. Тем самым они в отсутствие законных оснований дают возможность неправомерного

вмешательства в хозяйственную деятельность МЕДУЧРЕЖДЕНИЯ и нарушают его права и законные интересы.

Спорные поручения могут выступать предметом самостоятельного обжалования в суде, поскольку, согласно части 2 статьи 46 Конституции Российской Федерации, любые решения и действия (или бездействие) органов государственной власти, органов местного самоуправления, общественных объединений и должностных лиц могут быть обжалованы в суде.

Кроме того, по аналогичным делам уже сложилась судебная практика. Так, в пункте 2 Обзора по вопросам судебной практики, возникающим при рассмотрении дел о защите конкуренции и дел об административных правонарушениях в указанной сфере, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 16.03.2016, определениях Верховного Суда Российской Федерации от 22.01.2016 № 309-КГ15-12204 по делу № А50-19907/2014, от 28.02.2017 № 307-КГ16-21435 по делу № А21-6988/2015, от 13.02.2018 № 305-КГ17-19973 по делу № А40-230090/2016, гарантируется право подавать отдельные и самостоятельные заявления об отмене решений о назначении антимонопольных и налоговых проверок, а также экспертиз, аналогичных по своему характеру и свойствам спорным поручениям.

Следовательно, не соответствуют закону и являются основанием для признания их незаконными и спорные действия, совершенные в отсутствие правовых оснований, которые в соответствии со статьей 20 Закона № 294-ФЗ считаются совершенными с грубыми нарушениями.

Спорные действия сами по себе противоречат спорным поручениям, поскольку они предоставляют право проведения обследований без взаимодействия с юридическим лицом, а должностные лица АДМИНИСТРАТИВНОГО ОРГАНА с ним взаимодействовали, что подтверждается _____.

В определении Верховного Суда Российской Федерации от 24.12.2018 № 305-АД18-19194 по делу № А40-189967/2017 не содержится правовой позиции, согласно которой субъекты Российской Федерации при осуществлении государственного контроля вправе самостоятельно ограничивать сферу применения Закона № 294-ФЗ, подлежащего применению в данном деле, поскольку иное прямо противоречит данному закону (ч. 1 ст. 1) и не входит в полномочия, предоставленные субъектам Российской Федерации (ст. 5). В определении указано лишь на то, что субъекты Российской

Федерации вправе принимать дополнительные нормативные правовые акты, конкретизирующие, но не противоречащие требованиям Закона № 294-ФЗ.

В определении Верховного Суда Российской Федерации от 10.03.2015 № 309-КГ14-7461 по делу № А60-48527/2013 указано на то, что обследования, проведенные в отношении конкретного юридического лица на предмет соответствия обязательным требованиям, относятся к проверкам и должны быть организованы и проведены по правилам подлежавшего применению Закона № 294-ФЗ.

Спорное предупреждение не соответствует Закону № 294-ФЗ, поскольку выдано по результатам мониторинга социальной сети в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Между тем в силу статей 8.2 (особенно ч. 5), 8.3 Закона № 294-ФЗ может быть выдано исключительно при наличии у органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами. Между тем:

а) фотографии из социальной сети не считаются документом, соответственно не могут служить доказательством наличия указанных нарушений, а значит, основанием для его объявления (ГОСТ Р 7.0.97-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов, утвержденный приказом Росстандарта от 08.12.2016 № 2004-ст);

б) из фотографий невозможно достоверно установить место и время их изготовления, принимая во внимание, что их авторство не установлено, социальная сеть позволяет указать любое место и время, дата размещения в социальной сети не является датой изготовления изображения;

в) значит, учитывая отсутствие относимых, допустимых и достоверных доказательств, свидетельствующих о наличии оснований для объявления спорного предостережения, оно объявлено незаконно (ч. 2 ст. 71, ч. 5 ст. 200 АПК РФ).

Не имеет никакого правового значения довод АДМИНИСТРАТИВНОГО ОРГАНА, о том, что предостережение объявлено не по результатам мониторинга социальной сети, а на основании поступившего обращения, поскольку в самом предостережении указано на то, что оно объявлено по результатам мониторинга социальной сети.

Помимо этого, доказательства достоверности сведений, содержащихся в таком обращении, в материалы дела АДМИНИСТРАТИВНЫМ ОРГАНом не представлены

Платные услуги: как выполнить требования закона

(ст. 71, ч. 5 ст. 200 АПК РФ), как и отсутствуют доказательства проверки данного обращения в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», об обязательности которого указано в статьях 4, 7 и 11 Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (определение Верховного Суда Российской Федерации от 25.02.2019 № 301-ЭС18-26088 по делу № А38-2267/3028).

При таких обстоятельствах, принимая во внимание, что спорное предостережение не может быть объявлено произвольно в отсутствие достоверных сведений, являющихся основанием для его объявления (ч. 5 ст. 8.2 Закона № 294-ФЗ), предостережение Обществу объявлено необоснованно (ч. 2 ст. 201 АПК РФ).



Памятка. Что проверить в решении о проведении профвизита

- 1** Должность и Ф. И. О. руководителя контрольного органа или иного должностного лица, которое решило провести профвизит
- 2** Сведения о контролируемом лице — наименование организации, ИНН
- 3** Способ проведения профвизита — по адресу деятельности контролируемого лица, по другому адресу либо по видео-конференц-связи
- 4** Срок проведения профвизита: дата и продолжительность в часах и минутах
- 5** Основания проведения профвизита (объект контроля отнесен к категории высокого или значительного риска — ссылка на нормы пункта 11.4 постановления № 336, административные регламенты)
- 6** Ф. И. О. и должность инспекторов, которые будут проводить профвизит
- 7** Подпись, Ф. И. О., должность, контактный телефон и адрес электронной почты должностного лица контрольного органа

В качестве дополнительной (необязательной) информации могут быть указаны сведения:

- об объектах контроля, в отношении которых предусмотрен сбор сведений в целях их отнесения к категориям риска;
- параметрах объекта контроля в части показателей, сведения о которых предстоит собрать в ходе профилактического визита — если предусмотрен сбор сведений об объектах контроля.

Возможно, на бланке решения о проведении профилактического визита появится отметка о размещении сведений о профилактическом визите в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий с указанием даты и учетного номера. В документ могут добавить QR-код со ссылкой на запись единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий о профилактическом визите, хотя соответствующего приказа Росздравнадзора еще нет.

Как оспорить предписание по итогам профилактического визита

В случае обнаружения нарушения обязательных требований в ходе обязательного профилактического визита будет выдано предписание о его устранении, которое необходимо исполнить. Вы можете обжаловать данное предписание полностью или частично.

Используйте сервис досудебного обжалования на портале «Госуслуги» на do.gosuslugi.ru.

Чтобы подать жалобу, зайдите на «Госуслуги» и заполните форму подачи жалобы. Для этого перейдите в раздел «Досудебное обжалование», кликните на кнопку «Подать жалобу» и далее действуйте пошагово, как предложит сервис.

Чтобы оспорить предписание по итогам обычной проверки, бизнесу нужно ссылаться на учетный номер контрольного мероприятия. Но у профвизитов пока таких номеров нет. Как вариант укажите номер предписания по итогам профилактического визита.

Заявление о проведении альтернативных инструментальных обследований

Адресат заявления

В соответствии со статьей 82 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» просим провести альтернативное инструментальное обследование.

Сведения о контролируемом лице (заявителе): _____

(сведения о контролируемом лице или его представителе)

Предмет обследования: _____

Используемое специальное оборудование и (или) технические приборы: _____

Методики инструментального обследования: _____

Нормируемое значение показателей, подлежащих контролю при проведении инструментального обследования: _____

Иные сведения, имеющие значение для оценки результатов инструментального обследования: _____

26 новых оснований для проверок медорганизаций. Что взять на контроль в первую очередь

В статье – новые индикаторы риска, из-за которых в медорганизацию придут, несмотря на мораторий. Разделили индикаторы по пяти направлениям: лицензирование, летальность, лекарства, диспансеризация и МСЭ. Практики предложили меры профилактики – инструкции для сотрудников, образцы документов и чек-листов.*

Евгения АНИСИФОРОВА, заместитель главного врача по медицинской части ГАУЗ Тюменской области «Областная больница № 19»

Виктория БОЕВА, заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора

Светлана ДВОРНИКОВА, начальник юридического отдела ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ

Надежда КАН, заместитель по клинико-экспертной работе КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница № 4»

Евгения КУРЦ, заведующая отделением клинической фармакологии, председатель ЛЭК КГБУЗ «Краевая клиническая больница», главный внештатный специалист по клинической фармакологии Минздрава Красноярского края, терапевт высшей категории

Елена ПОПОВА, заведующая аптекой КГБУЗ «Краевая клиническая больница», провизор высшей категории

Андрей СЕВОСТЬЯНОВ, ведущий юрисконсульт ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ

Платные услуги: как выполнить требования закона

Важно

Индикаторы риска — это еще не нарушения обязательных требований, а только высокая вероятность таких нарушений. Несмотря на это, лучше подготовиться к проверке, если обнаружили такие индикаторы, например, в течение года сдавали в аренду помещения другой клинике

С 9 июля у Росздравнадзора появилось 18 дополнительных индикаторов риска, по которым проводят внеплановые проверки клиник. Еще восемь индикаторов по лекарствам действуют с апреля. Чтобы вам было проще проверить работу клиники по всем новым основаниям для проверок, мы разделили их по группам. В первом разделе рассмотрим группу индикаторов по лицензированию — ее проверяют без взаимодействия с клиникой, поэтому группа требует повышенного контроля руководителя. Во втором разделе — по летальности, по ней проводят более половины проверок. В третьем разделе разберем индикаторы по лекарствам, диспансеризации и МСЭ.

Индикаторы по лицензированию, которые проверяют без взаимодействия с клиникой

Пять новых индикаторов по лицензированию касаются всех медорганизаций независимо от формы собственности (приложение 1). Два из них связаны с работой в ЕГИСЗ. Первый — когда в течение года медорганизация внесла в систему аппараты и приборы, которые принадлежат другой клинике в ином субъекте РФ. Второй — когда внесла здания и помещения, которые использует для меддеятельности другое медучреждение.

Третий индикатор связан с ситуацией, когда у медорганизации еще нет лицензии на экспертизу временной нетрудоспособности, но информацию о возможности провести такую экспертизу на сайте уже разместили. Такое нарушение чаще встречается у частных клиник.

Четвертый и пятый индикаторы связаны с оборотом мифепристона в системе МДЛП. Если в клинике нет лицензии на искусственное прерывание беременности, убедитесь, что этот препарат не выводят и не закупают. Кроме того, с 1 сентября препарат внесут в перечень ПКУ**.

Инспекторы Росздравнадзора проверяют индикаторы по лицензированию без взаимодействия с медорганиза-

* Приказы Минздрава
от 04.06.2024 № 289н,
от 13.02.2024 № 57н

** Приказ Минздрава
от 01.09.2023 № 459н

Платные услуги: как выполнить требования закона

Важно

Если на сайте обнаружат информацию о выдаче листов нетрудоспособности или медикаментозном прерывании беременности без лицензии на такую работу — оштрафуют на сумму от 40 до 50 тыс. руб. (п. 2 ст. 14.1 КоАП)

цией – с помощью мониторинга данных на официальном сайте, в ЕГИСЗ или МДЛП. Нарушения по медоборудованию выявляют по его идентифицирующим признакам в федеральном реестре: наименованию, марке, модификации, серийному номеру, производителю. Здания и помещения – по их адресу.

Как руководителю усилить контроль за индикаторами по лицензированию. Рекомендуем добавлять в договоры с собственником подтверждение, что по медизделию и помещению не предоставляли сведения об их использовании в ЕГИСЗ за последний год. Для дополнительной подстраховки можно предусмотреть неустойку, если такое подтверждение не соответствует действительности. Образец формулировки для договора с продавцом или арендодателем медизделия смотрите в приложении 2.

Если все же арендуете помещения, в которых расположены другие клиники, запросите подтверждение, что собственник направил заявление в Росздравнадзор о прекращении меддеятельности в данном помещении или здании. Также обратите внимание на условия расторжения договора аренды. Например, в каких случаях арендодатель может расторгнуть договор в одностороннем порядке. Так снизите риск, что арендодатель расторгнет договор с вашей клиникой, если у него не окажется пло-



К сведению

В последнее время инспекторы Росздравнадзора все чаще фиксируют случаи, когда клиника вносит необходимые сведения в федеральный регистр мед- и фармработников и получает лицензию, а после удаляет личные дела таких медработников из регистра (далее – ФРМиФР). Росздравнадзор планирует добавить индикаторы риска по сведениям, которые клиники вносят в ЕГИСЗ, чтобы проводить внепла-

новые проверки, если такие данные обнаружат в ФРМиФР. Напомним, что с 1 апреля за несоблюдение порядка предоставления сведений в ЕГИСЗ, например, за их недостоверность и неактуальность, должностных лиц оштрафуют на 15–25 тыс. руб., за повторное нарушение – на 20–30 тыс. руб. или дисквалифицируют на срок до одного года (Федеральный закон от 31.07.2023 № 402-ФЗ).

Платные услуги: как выполнить требования закона

* Форма из приказа Минздрава от 17.06.2013 № 378н

** Из доклада руководителя Росздравнадзора «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2023 году, планах на 2024 год и плановый период», roszdravnadzor.gov.ru

щадений, необходимых по санитарным правилам. Если сами собираетесь сдавать помещения в аренду или передавать их другой клинике, проверьте, остаются ли у вас необходимые помещения для оказания медпомощи и достаточный ли метраж.

Проверьте, как ответственные работают с препаратами ПКУ. С 1 сентября есть риск, что проверяющие обратят внимание и на эту область работы. Проконтролируйте, чтобы с сентября операции с мифепростоном фиксировали в журнале учета операций по обращению лекарств*.

10 новых индикаторов по летальности, по которым проводят более половины проверок

Самое большое количество индикаторов, которые Минздрав добавил в июле, связаны с летальностью (приложение 3). Три из них – по материнской и младенческой смертности, которые в последнее время находятся под большим вниманием. Так, по акушерству и гинекологии за год выдали 1348 предостережений и 122 раза обратились в прокуратуру**.

Еще четыре новых индикатора связаны с онконастороженностью по конкретным нозологиям. В перечень добавили заболевания дыхательной и пищеварительной системы, а также болезни крови и впервые выявленные онкозаболевания.

Результаты проверок Росздравнадзора за прошедший год

4521

профилактический

визит

провели
в 2023 году

2781

профилактический

визит

по акушерству
и гинекологии

905

профилактических

визитов

по онко-
настороженности

Новый индикатор роста досуточной летальности – традиционный показатель, который контролируют руководители медучреждений. При этом добавили индикатор роста случаев смерти по причине «старость». Он связан с разработкой нового проекта Минздрава по снижению избыточной смертности – «Федеральным инцидентом 9». Его цель – сократить демографические потери и достигнуть показателя ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет.

Как руководителю усилить контроль за индикаторами по летальности. Рекомендуем внедрить протоколы и стандарты по заболеваниям из перечня индикаторов, а также добавить дополнительные уровни разбора летальных случаев. Как это сделали в красноярском центре компетенций и в клинике-лидере по репродуктивному здоровью, читайте далее.



Евгения Курц: Используем стандарты лечения по заболеваниям дыхательной системы. Например, по оказанию медпомощи пациентам с пневмонией.

Контролируем время принятия решения с момента поступления до постановки диагноза, забора анализов. Так, в стандарте прописали, что лечащий врач в течение 50 минут от момента поступления пациента должен провести осмотр, назначить анализы и внести данные в МИС (фрагмент). Полный порядок оказания медпомощи пациентам с пневмонией в первые сутки смотрите в приложении 4.

Фрагмент. Порядок оказания медпомощи пациентам с пневмонией в первые сутки в отделении

1. При поступлении пациента в отделение медицинская сестра принимает пациента, вносит данные в МИС.
2. Лечащий врач/дежурный врач в течение 50 минут от момента поступления пациента в отделение:

Платные услуги: как выполнить требования закона

- идентифицирует пациента;
- оценивает жалобы и анамнез;
- проводит осмотр пациента.

Затем делает назначение на анализы:

- развернутый анализ крови;
- С-реактивный белок;
- калий, мочевины, креатинин, АСТ, АЛТ, общий белок;
- общий анализ мочи;
- кал на я/г;
- цитологическое исследование мокроты (УДД 5, УУР С);
- мокрота на бактериологический посев (УДД 5, УУР С);
- исследование гемокультуры при подозрении на сепсис (до введения первой дозы антибактериального препарата);
- введение первой дозы антибактериального препарата (УДД 2, УУР В).

Далее лечащий врач/дежурный врач вносит данные в МИС.



Надежда Кан: Внедрили трехуровневую систему разбора летальных исходов.

Благодаря ей за последние пять лет обнаружили всего два случая расхождения клинического и патолого-анатомического диагноза третьей категории. Расскажу подробнее, как выстроить такую систему.

На первом уровне разбирают все случаи госпитальной летальности на комиссии по изучению летальных исходов (далее – КИЛИ). Например, устанавливают причины, по которым медработники допустили ошибки в лечении. Задачи КИЛИ – в памятке → 46.

Следующий уровень – лечебно-контрольная комиссия по профилям. Главное отличие от КИЛИ – нужно привлечь сторонних консультантов – сотрудников скорой помощи других медучреждений, специалистов из медuniversitetов. На заседаниях такой комиссии обсуждают случаи летальных исходов, которые требуют более глубокого изучения и анализа, например, своевременно не диагностированные инфекционные заболевания. Что

еще анализируют на лечебно-контрольной комиссии, смотрите в приложении 5.

Высший уровень разбора летальных исходов – клинико-патолого-анатомическая конференция. На ней обсуждают, например, летальные исходы с дефектами диагностики и лечения, которые повторяются систематически. Какие еще случаи разбирают на конференции, смотрите в приложении 6.

По итогам работы каждой комиссии выносят заключение о предотвратимости летального исхода, диагностических и лечебных дефектах при оказании медпомощи. После этого проводят профилактические мероприятия, например, разбирают клинреки на планерках или формируют учебные материалы для персонала. Какие еще профилактические мероприятия провести, смотрите в приложении 7.

Новые индикаторы риска по лекарствам, диспансеризации и МСЭ

В этом разделе разберем, как контролировать новые индикаторы по лекарствам, диспансеризации и МСЭ.

Памятка. Какие задачи решают на КИЛИ

- 1** Изучают своевременность и правильность лечебно-диагностических мероприятий на всех этапах оказания медпомощи, соблюдение порядков, стандартов и клинреков (протоколов ведения).
- 2** Выявляют дефекты и ошибки при оказании медпомощи.
- 3** Устанавливают причины допущенных дефектов при оказании медпомощи умершему пациенту.
- 4** Разрабатывают мероприятия по устранению нарушений, если таковые имелись.

Как руководителю усилить контроль за индикаторами по лекарствам. Проверьте, как ответственные работают с системой МДЛП. С апреля действуют восемь индикаторов риска в сфере обращения лекарств. Например, клинику проверяют, если в системе МДЛП указали, что препарат передали на уничтожение, но не предоставили информацию о факте уничтожения в срок более полугода. Полный перечень новых индикаторов по работе с лекарствами смотрите в приложении 8. Как красноярский центр компетенций рекомендует контролировать работу в системе МДЛП, читайте далее.



Елена Попова: Стандартизировали действия специалистов аптеки в МДЛП на этапе приемки и отпуска лекарственных препаратов. Например, при приемке ответственный сотрудник сканирует QR-

код упаковки для подтверждения системой МДЛП его подлинности. В случае успешного завершения проверки получает от ИС МДЛП квитанцию о фиксации. Только после получения квитанции о фиксации ответственный сотрудник аптеки может внести данные о поступлении лекарственного препарата в систему учета товаров и осуществить его фактическую приемку.

Лекарственные препараты, которые подлежат уничтожению, например, из-за истекшего срока годности, в системе МДЛП выводит из оборота ответственный сотрудник медорганизации. Напомните сотрудникам, что организация, которая занимается уничтожением лекарственных препаратов, не регистрирует движение лекарственных препаратов в МДЛП – это обязанность клиники. Алгоритм для ответственных, как действовать при приемке, отпуске и уничтожении лекарственного препарата, смотрите в приложении 9.

Для дополнительного контроля ежемесячно заместитель заведующей аптекой совместно с программистом сверяют фактическое наличие или отсутствие недоброка-

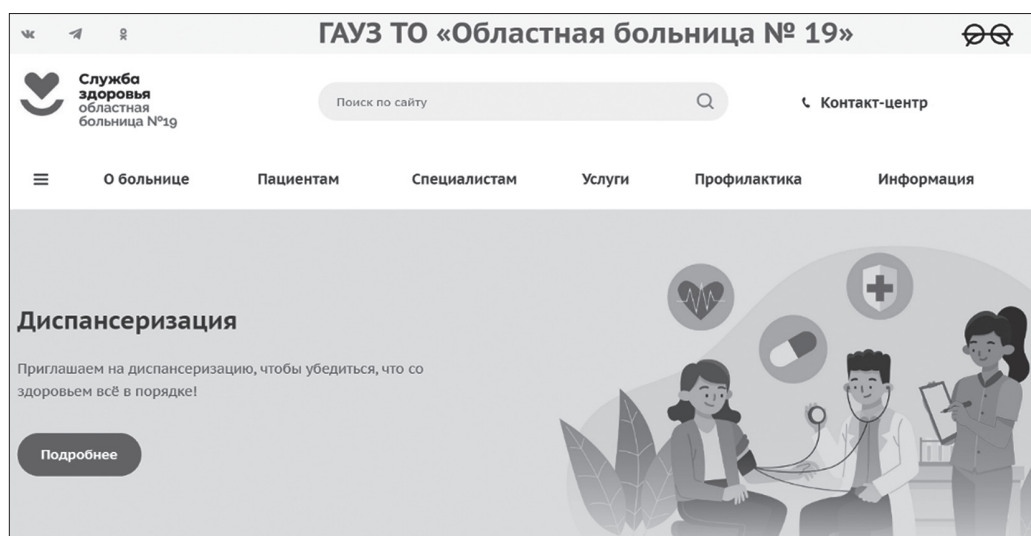
Платные услуги: как выполнить требования закона

чественных лекарств с данными системы учета товаров клиники и МДЛП.

Как руководителю усилить контроль за индикаторами по диспансеризации. Проинформируйте ответственных за диспансеризацию, что нужно уделить внимание двум направлениям, которые будет проверять Росздравнадзор. Добавили индикаторы по количеству отказов от маммографии и анализа кала на скрытую кровь. Пример, в каком случае в клинику придут с внеплановой проверкой, смотрите ниже. Как практики контролируют показатели, далее в статье.



Евгения Анисифорова: Используем различные способы привлечения трудоспособного населения на диспансеризацию. Например, пациент, который редко посещает клинику, обратился за неотложной помощью. Участковая медсестра приглашает такого пациента после оказания медпомощи пройти



Скриншот. Информационный баннер-приглашение на диспансеризацию на главной странице сайта.
Источник: ob19.ru

диспансеризацию. Так же действуют, если трудоспособное население обращается за скорой медпомощью или в приемные отделения дежурных стационаров. Кроме стандартных телефонных обзвонів и подворовых обходов, используем нестандартные способы – приглашаем пациентов через родственников, например, супругов, которые пришли на прием к врачу.

Все медработники от среднего медперсонала до узких специалистов принимают участие в направлении пациентов на диспансеризацию. Например, если пациент пришел на прием к офтальмологу, специалист после осмотра предложит записаться в кабинет профилактики. После этого пациент заполнит ИДС и сможет начать диспансеризацию. Кроме этого, мы работаем с организованными коллективами. Например, используем выездные формы работы на предприятиях.

В социальных сетях, на сайте медицинского учреждения и в СМИ проводим активную информационную кампанию о необходимости диспансеризации (скриншот → 48). Для информирования пациентов используем памятки с основными вопросами об актуальности профилактических мероприятий, а также информацией об исследованиях, консультациях и маршрутизации в рамках диспансеризации.

Как руководителю усилить контроль за индикаторами по МСЭ. В новом перечне также есть самостоятельный индикатор по МСЭ – неполный комплект документов. Его будут применять для поликлиник, чтобы мотивировать их более ответственно подходить к формированию документов для МСЭ и не передавать эту работу пациентам.

Ранее уже вводили самостоятельные индикаторы, которые нельзя отнести к конкретной группе. Например, случаи расхождения клинического и патолого-анатомических диагнозов и рост числа ЭКМП со стороны СМО. Полный перечень таких индикаторов риска смотрите в приложении 10.

Памятка. Пять новых индикаторов риска по лицензированию

- 1** В лицензирующий орган за календарный год поступило заявление о предоставлении лицензии на меддеятельность или о внесении изменений в реестр лицензий от лицензиата, которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании медизделия, — оборудование, аппараты, приборы, инструменты, — которые также принадлежат иному лицензиату. При условии, что лицензиаты находятся в разных субъектах РФ. Сверку проводят по идентифицирующим признакам — наименованию, марке, модификации, серийному номеру, производителю.
- 2** В лицензирующий орган за календарный год поступило заявление о предоставлении лицензии на меддеятельность или о внесении изменений в реестр лицензий от лицензиата, которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании здания, строения, сооружения или помещения для меддеятельности, которые также принадлежат на праве собственности или ином законном основании иному лицензиату. При условии, что такой лицензиат не направил в лицензирующий орган заявление о внесении изменений в реестр лицензий по данному адресу либо заявление о прекращении меддеятельности.
- 3** На сайте медорганизации разместили информацию об оформлении листов временной нетрудоспособности при условии, что у медорганизации нет лицензии на проведение экспертизы временной нетрудоспособности.
- 4** По данным ФГИС МДЛП выводили мифепристон без лицензии на услуги по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).
- 5** По данным ФГИС МДЛП закупали мифепристон без лицензии на услуги по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).

Приложение 2

Образец формулировки для договора с продавцом или арендодателем медизделия

«Сторона 1 заверяет Сторону 2 в том, что документы на медицинское изделие в течение 12 месяцев, предшествующих дате заключения настоящего договора, не предоставлялись в лицензирующий орган для получения лицензии на медицинскую деятельность, внесения изменений в реестр лицензий на медицинскую деятельность. В случае недостоверности указанного заверения Сторона 1 обязуется выплатить Стороне 2 неустойку в размере _____ рублей».

Примечание. Приложение подготовила Елена Хмелевская, адвокат, советник ООО «Специализированная юридическая компания в области медицинского права “РМК”».

Приложение 3

Памятка. Индикаторы риска по летальности

10 новых индикаторов риска по летальности

- 1** Больничная летальность от заболеваний дыхательной системы выросла более чем на два процента за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.
- 2** Больничная летальность от заболеваний пищеварительной системы выросла более чем на два процента за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.
- 3** Число умерших беременных, рожениц и родильниц увеличилось более чем на один процент за год.

Платные услуги: как выполнить требования закона

- 4 Число умерших детей в возрасте до года увеличилось более чем на один процент за год.
- 5 Число новорожденных, которые умерли в первые 168 часов жизни, увеличилось более чем на один процент за год.
- 6 Досуточная летальность увеличилась более чем на 10 процентов в год.
- 7 Количество случаев смерти от старости увеличилось более чем на 10 процентов за полугодие по сравнению с предыдущим полугодием.
- 8 Доля пациентов, которые умерли от злокачественного новообразования до истечения года со дня установления диагноза, от числа пациентов, которым впервые в жизни установили диагноз злокачественного новообразования и которым установили диспансерное наблюдение в отчетном году, увеличилась за год более чем на 10 процентов.
- 9 Доля умерших от болезней системы кровообращения от числа лиц с болезнями системы кровообращения, которым установили диспансерное наблюдение, увеличилась за год более чем на 10 процентов.
- 10 По итогам года общий коэффициент смертности обслуживаемого медорганизацией населения (на 1000 населения) вырос по сравнению с общим коэффициентом смертности по субъекту РФ (на 1000 населения).

Три индикатора по летальности, которые действовали прежде

- 1 Больничная летальность от инфаркта миокарда выросла более чем на два процента за год.
- 2 Больничная летальность от острого нарушения мозгового кровообращения выросла более чем на два процента за год.
- 3 За год на три процента снизилось число злокачественных новообразований, которые выявили на ранних стадиях (I–II стадии).

Полный порядок оказания медпомощи пациентам с пневмонией в первые сутки

1. При поступлении пациента в отделение медицинская сестра принимает пациента, вносит данные в МИС.

2. Лечащий врач/дежурный врач в течение 50 минут от момента поступления пациента в отделение:

- идентифицирует пациента;
- оценивает жалобы и анамнез;
- проводит осмотр пациента.

Затем делает назначение на анализы:

- развернутый анализ крови;
- С-реактивный белок;
- калий, мочевины, креатинин, АСТ, АЛТ, общий белок;
- общий анализ мочи;
- кал на я/г;
- цитологическое исследование мокроты (УДД 5, УУР С);
- мокрота на бактериологический посев (УДД 5, УУР С);
- исследование гемокультуры при подозрении на сепсис (до введения первой дозы антибактериального препарата);
- введение первой дозы антибактериального препарата (УДД 2, УУР В).

Далее лечащий врач/дежурный врач вносит данные в МИС.

Примечание: При необходимости завершения осмотра другого пациента (невозможности проведения осмотра в течение 50 минут) дежурный врач передает информацию по пациенту, нуждающемуся в осмотре и назначении исследований, коллеге.

3. Получив назначения на анализы, медицинская сестра:

- идентифицирует пациента;
- выдает пациенту контейнер под биоматериалы и просит пациента осуществить сбор биоматериала.

После гигиенической обработки полости рта пациента производит забор мазка из зева и затем сбор мокроты. Для бактериологического исследования мокрота собирается пациентом самостоятельно в стерильный контейнер. Заполненный контейнер с биоматериалами пациент передает медицинской сестре.

Далее медицинская сестра осуществляет забор крови на бактериологическое исследование. Кровь вносит в готовые флаконы с питательной средой, соблюдая правила асептики, согласно инструкции: не менее 10 мл в каждый флакон из 2–3 сосудов или двух участков кровеносного сосуда через 20–30 минут на подъеме температуры. Медицинская сестра после забора биологических проб вводит первую дозу АБ препарата при клинике шока в течение 1-го часа поступления в отделение, в остальных случаях — в течение 4 часов (УДД 2, УУР В).

Затем медицинская сестра направляет контейнеры с биоматериалами в КДЛ (общий анализ мочи, цитологическое исследование мокроты, кал на я/г, исследование крови при подозрении на применение наркотических веществ у ВИЧ-инфицированных) и не позднее 2 часов от момента забора — в бактериологическую лабораторию (мокрота на бактериологический посев, забранная на бактериологическое исследование кровь, при септическом состоянии, бактериологическое исследование мазка из зева). Готовность результатов исследований мокроты и мазка из зева через 3–5 суток. В нерабочее время флаконы с кровью доставляются в СоСМП (ПО) и помещаются в термостат. Мокроту допускается хранить в холодильнике при температуре 4–8 °С не более 24 часов.

4. Сотрудники КДЛ, получив биоматериал, проводят исследования, результаты вносят в МИС.

5. Сотрудники бактериологической лаборатории, получив биоматериал, проводят исследования, результаты вносят в МИС.

6. Лечащий врач/дежурный врач, получив результаты исследований, оценивает результаты, принимает решение о дальнейшей тактике ведения, вносит данные в МИС.

7. Каждые три часа медицинская сестра проводит оценку состояния пациента, контролируя следующие показатели:

- сатурация кислорода;
- температура тела;

Платные услуги: как выполнить требования закона

- артериальное давление;
- ЧСС.

В случае ухудшения состояния пациента медицинская сестра вызывает лечащего врача/дежурного врача. Условием для вызова лечащего врача/дежурного врача являются следующие показатели:

- сатурация кислорода < 95 процентов;
- температура тела $> 38^{\circ}\text{C}$;
- артериальное давление $< 100/70$ мм рт. ст.;
- ЧСС > 100 .

Медицинская сестра выполняет инъекции или выдает лекарственные препараты согласно назначениям врача. Вносит данные в МИС.

8. Если нет показаний для вызова лечащего врача/дежурного врача (условия вызова указаны в п. 7), то продолжается лечение по назначенной схеме.

9. Получив вызов от медицинской сестры, лечащий врач/дежурный врач:

- идентифицирует пациента;
- оценивает состояние пациента согласно шкале NEWS (ПИ 21.26);
- назначает или корректирует лечение;
- принимает решение о дальнейшей тактике ведения, в том числе вызове врача ОАР;
- вносит данные в МИС. Пациенту в стабильном состоянии продолжается лечение по назначенной схеме.

10. Получив вызов, врач ОАР прибывает в отделение и выполняет мероприятия по восстановлению ЖВФ, принимает решение о необходимости перевода в ОАР, вносит данные в МИС.

Памятка. Какие случаи анализируют на лечебно-контрольной комиссии

- 1** Отмена патолого-анатомического вскрытия (если есть в медорганизации).
- 2** Летальные исходы, причиной которых явились ошибки прижизненной диагностики, квалифицированные по III категории расхождения диагнозов.
- 3** Смерть больных на операционном столе, после инвазивных манипуляций и исследований, а также после переливания крови и кровезаменителей.
- 4** Ятрогенные осложнения II и III категории.
- 5** Грубые лечебно-диагностические ошибки при ургентной патологии (хирургической, урологической, терапевтической, акушерской и иной).
- 6** Своевременно не диагностированные инфекционные заболевания.
- 7** Случаи грубых нарушений назначения и использования лечебно-диагностических методов и средств.
- 8** Спорные ситуации, которые не решили на КИЛИ.

Памятка. Какие случаи разбирают на клинико-патолого-анатомической конференции

- 1** Случаи летального исхода, которые представляют научный и практический интерес для широкого круга клиницистов, вне зависимости от того, насколько правильно это заболевание было диагностировано при жизни.
- 2** Редкие наблюдения и необычно протекающие заболевания.
- 3** Лекарственные болезни и лекарственный патоморфоз заболеваний.
- 4** Ошибочная прижизненная диагностика, летальные исходы с наиболее систематически повторяющимися дефектами диагностики, лечения.
- 5** Случаи, которые выходят за рамки возможности их полноценного анализа на заседаниях КИЛИ, ЛКК.
- 6** Случаи ошибочной прижизненной диагностики, оставшиеся недостаточно ясными или спорными после их обсуждения на КИЛИ и ЛКК.

**Памятка. Какие мероприятия разрабатывают
по итогам контроля летальных исходов,
чтобы предотвратить их повторение**

- 1** Разработка СТУ, алгоритмов по обследованию и лечению по нозологиям на основании клинических рекомендаций с последующим проведением учебы.
- 2** Разбор клинреков на планерках с составлением презентаций.
- 3** Формирование файлов с учебными материалами для персонала в папке по контролю качества на рабочем диске медорганизации.
- 4** Система снижения стимулирующих выплат за повторяющиеся нарушения при оказании медпомощи согласно балльной системе оценки качества труда.
- 5** Строгое соблюдение маршрутизации и перетранспортировка пациентов с верифицированным диагнозом/невозможностью исключения диагноза согласно профилю заболевания, при отсутствии специалистов в медорганизации.

Памятка. Восемь новых индикаторов по лекарствам

- 1** В течение года поступал запрос лицензии на фармдеятельность (внесение в нее изменений) от лицензиата, которому принадлежит оборудование, также принадлежащее иному лицензиату из иного субъекта РФ.
- 2** В течение года поступал запрос лицензии от лицензиата, которому принадлежит производственный объект, используемый для фармдеятельности, также принадлежащий иному лицензиату.
- 3** У лицензиата есть работник, непосредственно связанный с фармдеятельностью, который также заключил в течение календарного года трудовой договор с иным лицензиатом в ином субъекте РФ, с которым нет общих административных границ.
- 4** В системе мониторинга есть сведения о списании препарата без передачи на уничтожение или уничтожении его в объеме 10 процентов от объема поступления в течение трех месяцев.
- 5** В системе мониторинга есть сведения о передаче на уничтожение препарата без представления сведений о факте его уничтожения в срок более шести месяцев.
- 6** В системе мониторинга нет сведений о выводе из оборота препарата из групп согласно АТХ других антисептиков и дезсредств (Этанол), противоопухолевых препаратов, противоопухолевых гормональных препаратов, иммуностимуляторов, иммунодепрессантов, гипогликемических синтетических и других средств, гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, антипсихотических средств, иммунных сывороток и иммуноглобулинов медорганизацией более 15 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого препарата в медорганизацию.
- 7** В системе мониторинга нет сведений о реализации препарата из групп согласно АТХ других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), противоопухолевых препаратов, противоопухолевых гормональных препаратов, иммуностимуляторов, иммунодепрессантов, гипогликемических синтетических и других средств, гипогли-

Платные услуги: как выполнить требования закона

кемических синтетических и других средств в комбинациях, антипсихотических средств, иммунных сывороток и иммуноглобулинов, а также лекарственных средств, подлежащих ПКУ, организацией оптовой торговли более шести месяцев в случае наличия в системе информации о поступлении этого препарата в организацию.

8 В системе мониторинга нет сведений о реализации аптечной организацией, ИП препарата из групп согласно АТХ гипогликемических синтетических и других средств, гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, более шести месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого препарата.

Алгоритм для ответственных, как действовать при приемке, отпуске, изъятии и уничтожении лекарственного препарата

Приемка лекарственного препарата

- 1** Получите информацию из МДЛП о контрольно-идентификационных знаках, которые направил поставщик.
- 2** Отсканируйте QR-код упаковки и проверьте контрольно-идентификационные знаки от поставщика.
- 3** Получите от МДЛП квитанцию о фиксации сведений о перемещении лекарственного препарата.
- 4** Внесите данные о поступлении лекарственного препарата в систему учета товаров медорганизации и осуществите фактическую приемку товара.

Отпуск лекарственного препарата

- 1** Отсканируйте QR-код упаковки.
- 2** Создайте в системе учета товаров и направьте уведомление о выдаче в МДЛП.
- 3** Получите ответ от системы МДЛП о выбытии лекарственного препарата из оборота.

Изъятие и уничтожение лекарственного препарата

- 1** Если в медицинской организации выявили лекарственные препараты, которые подлежат изъятию и уничтожению в установленном законом порядке, по решению медорганизации или Росздравнадзора, немедленно переместите их в «карантинную зону».

Платные услуги: как выполнить требования закона

- 2 Отрадите в системе МДЛП по схеме 541* передачу информации о лекарственных препаратах, переданных на уничтожение.
- 3 Передайте препарат специализированной организации, которая осуществляет уничтожение лекарств, на основании договора.
- 4 Подтвердите факт уничтожения недоброкачественных лекарственных препаратов Актом об уничтожении.
- 5 Отрадите в системе МДЛП по схеме 542* факт уничтожения лекарственных препаратов.

Важно! Организация, которая занимается уничтожением лекарственных препаратов, не регистрирует движения лекарственных препаратов в МДЛП. Этим занимаются ответственные специалисты медорганизации.

Самостоятельные индикаторы риска, которые нельзя отнести к конкретной группе

Новый индикатор по МСЭ — более чем на пять процентов за отчетный период выросло количество возвратов документации в медорганизацию из федеральных учреждений медико-социальной экспертизы из-за того, что нет данных о результатах проведения полного объема медобследований по перечню (абз. 3 п. 17 постановления Правительства от 05.04.2022 № 588).

Два самостоятельных индикатора, которые действовали прежде

- 1** За квартал более чем на 10 процентов выросло число случаев расхождения клинического диагноза, установленного в медорганизации, и диагноза, поставленного по результатам патолого-анатомических исследований, по сравнению с предыдущим кварталом.
- 2** В одной медорганизации более чем на 10 процентов за квартал увеличилось число ЭКМП, проведенных страховыми медорганизациями, с выявленными несоблюдениями стандартов медпомощи по сравнению с предыдущим кварталом.

Росздравнадзор объяснил, как усилит цифровой контроль. Пользуйтесь статьей, чтобы проинформировать сотрудников

В статье – материалы для совещания по цифровому контролю, который Росздравнадзор вводит с этого года. Вместе с экспертами Росздравнадзора разобрались, как подготовиться к визиту «мобильного инспектора»

Виктория БОЕВА,
заместитель начальника
Управления лицензирова-
ния и контроля соблюдения
обязательных требований
Росздравнадзора

Рузалия КОЧЕТКОВА,
юрисконсульт и специа-
лист по охране труда ГБУЗ
«ГП № 12 ДЗМ», доцент
кафедры «Управление пер-
соналом» УлГТУ, к. э. н.

Никита КУЧИН,
член комиссии по аттеста-
ции экспертов Росздравнад-
зора в Челябинской области,
доцент кафедры обществен-
ного здоровья и здравоохра-
нения Южно-Уральского госу-
дарственного медицинского
университета, к. м. н.

Рекомендуем использовать статью как конспект для совеща-
ния по цифровому контролю. С этого года начнут про-
водить дистанционные проверочные и профилактические
мероприятия с помощью мобильного приложения «Инспек-
тор». Пока в формате пилотного проекта – минимум 20 про-
центов от общего количества проверок пройдет удаленно*.
Первыми участниками проекта станут Росздравнадзор,
МЧС и Ростехнадзор. Обучать контролеров уже начали.
Как именно будут проходить проверки медорганизаций
с помощью мобильного приложения, разберем далее.

Как работает «Инспектор»

С помощью мобильного приложения «Инспектор» вас
будут проверять дистанционно в режиме видео-конфе-

* Сообщил руководитель аппарата Правительства Дмитрий Григоренко в ходе совещания с руководством контрольно-надзорных органов по вопросам совершенствования сферы контроля и надзора, 8 февраля, government.ru/news/50825

Платные услуги: как выполнить требования закона

ренц-связи. Такие проверки знакомы медорганизациям, например так проводят некоторые выездные мероприятия. Изменится только формат взаимодействия, вместо сторонних сервисов для видео-конференц-связи будут использовать специальное приложение. Для этого ответственному медорганизации необходимо скачать его на мобильное устройство по QR-коду или на сайте разработчика (памятка).

Во время проверки приложение показывает контролеру, на каком расстоянии от объекта находится ответственный – это возможно только после того, как сотрудник медорганизации подключится к видео-конференц-связи. Геопозицию определяют, чтобы убедиться в достоверности данных, которые предоставляет клиника.

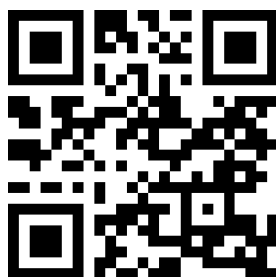
После дистанционной проверки в приложении формируется интерактивный журнал, в нем зарегистрированы все этапы проверочного мероприятия, хранятся видеозапись, фото- и аудиоматериалы проверки. История контрольных мероприятий доступна инспекторам и медорганизациям.

Авторизацию в мобильном приложении «Инспектор» проходят через Госуслуги. Результаты можно подписы-

Памятка. QR-коды для доступа к приложению «Инспектор»



Скачать приложение на RuStore



Перейти на сайт разработчика knd.gov.ru

вать госключом. Подробнее о том, как подготовиться к проверке, читайте далее.

Как подготовиться к проверке мобильного «Инспектора»

Чтобы участвовать в проверке, необходимо добавить ответственного сотрудника организации в ЕСИА. Это нужно, чтобы войти в приложение. Вам необходимо авторизоваться в личном кабинете руководителя на портале Госуслуги и во вкладке «Организации» пригласить нового сотрудника. Пошаговый алгоритм смотрите в приложении 1.

Когда ответственный получил доступ к «Инспектору», у него есть возможность увидеть список проверок, которые проведут в клинике с помощью приложения. Для этого нужно перейти в раздел «Мои» и обновить список мероприятий, потянув экран вниз. Если мероприятие назначили, в разделе появится дата и время проверки, ОГРН, наименование и адрес медорганизации, а также ее геолокация. Памятку, чтобы проверить наличие контрольно-надзорного мероприятия в мобильном «Инспекторе», смотрите в приложении 2.



К сведению

Сейчас во многих клиниках выездные проверки обязательных лицензионных требований проводят дистанционно с помощью сторонних сервисов видеосвязи, например Яндекс. Телемост. Для этого инспектор связывается с руководителем медорганизации по телефону или электронной почте. Оговаривает дату и время проверки.

Ответственный ожидает подключения к видеоконференц-связи на улице у здания медорганизации. Далее начинается съемка – ответственный представляется на камеру, показывает паспорт и доверенность, потом адрес и вывеску с названием клиники. После такой верификации начинается проверка по кабинетам.

Алгоритм, как добавить сотрудника к медорганизации в ЕСИА

- 1** Авторизуйтесь в личном кабинете контролируемого лица в ЕСИА под учетной записью руководителя организации или администратора.
- 2** Нажмите на иконку учетной записи в правом верхнем углу, затем — «Все организации и роли».
- 3** Перейдите во вкладку «Организации», выберите организацию, нажмите «Подробнее», затем «Сотрудники».
- 4** На открывшейся странице со списком сотрудников нажмите «Пригласить нового сотрудника».
- 5** В открывшемся меню введите данные сотрудника:
 - Ф. И. О.;
 - адрес электронной почты. На нее сотрудник получит ссылку-приглашение для входа в личный кабинет организации, почта может быть любая — обязательно привязанная к учетной записи на Госуслугах;
 - СНИЛС. Требуется, чтобы к организации не смог присоединиться однофамилец приглашаемого сотрудника.
- 6** Нажмите «Пригласить».
- 7** Сотруднику необходимо перейти по ссылке в полученном письме, авторизоваться на Госуслугах и присоединиться к организации во вкладке «Организации». Ссылка из письма активна 60 дней с момента получения. Воспользоваться приглашением можно только один раз.
- 8** Если истек срок действия ссылки, руководителю потребуется повторно сформировать и отправить приглашение.
- 9** Дополнить и изменить данные сотрудника и назначенную ему роль можно будет после того, как он перейдет по ссылке. Данные появятся в разделе «Сотрудники».

Памятка. Как проверить наличие контрольно-надзорного мероприятия в приложении «Инспектор»

- 1 Авторизоваться в приложении «Инспектор» через ЕСИА.
- 2 Перейти в раздел «Мои».
- 3 Обновить список мероприятий, протянув экран вниз.
- 4 Проверить информацию назначенного мероприятия:
 - дата и время проведения ВКС;
 - ОГРН, наименование и адрес организации;
 - геолокация места объекта проведения мероприятия.

Примечание. В случае возникновения проблем технического характера необходимо обратиться в службу технической поддержки ГИС ТОР КНД (knd.gov.ru/help).