**Правоприменительная практика, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чеченской Республике за 2018 год**

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности является одним из важнейших направлений работы Территориального органа Росздравнадзора.

При проведении плановых проверок медицинских организаций контроль осуществляется комплексно по нескольким направлениям, кроме контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводится контроль за обращением медицинских изделий, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и лицензионный контроль в соответствии с лицензиями медицинской организации.

**Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике в 2018 году:**

- на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля сформирован ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, который утвержден Генеральной прокуратурой Российской Федерации и опубликован на официальных сайтах Территориального органа Росздравнадзора по Чеченской Республике в разделе «Контроль и надзор»

**Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике в 2018 году:**

- ежеквартально проводились публичные мероприятия для представителей подконтрольных субъектов.

Количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Чеченской Республике , деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору) по состоянию на 31.12.2018 составило – 1166 объектов.

Ежегодным планом проведения проверок на 2018 год предусмотрено было проведение проверок в отношении 50 объектов.

К моменту проведения плановой проверки юридических лиц, индивидуальных предпринимателей (из числа включенных в план проверок на отчетный период) ликвидированы, либо прекратили свою деятельность – 4 объекта).

В 2018 году Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике проведено 96 контрольно-надзорных мероприятий, в том числе 48 внеплановых проверок (50%).

Общее количество документарных проверок  - 10,

Общее количество выездных проверок – 86,

В 2018 году Росздравнадзором при проведении плановых проверок применялись проверочные листы (списки контрольных вопросов) в сфере государственного контроля за обращением медицинских изделий, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Данная мера позволила сделать процесс прохождения проверки более прозрачным за счет установления точной периодичности и конкретного списка требований.

Внеплановые проверки проводились по следующим основаниям:

- по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан

- на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации

- по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки

-  на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с требованием органов прокуратуры.

По результатам проверок в 2018 году выдано 61

Общее количество проверок, по итогам проведения которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях – 50.

Общая сумма назначенных административных штрафов составила 502000 рублей. Общая сумма взысканных (уплаченных) административных штрафов –274000 руб.

Все контрольные мероприятия Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике за 2018 год проведены в соответствии с действующим законодательством.

За 2018г. поступило 24 обращения,

***Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности***

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2018 году Территориальным органом Росздравнадзора при проведении проверок выявлены типичные нарушения обязательных требований,

- медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина или его законного представителя;

- не соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

В рамках контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи:

- несоблюдение стандартов оснащения подразделений медицинских организаций;

- невыполнение требований к организации деятельности медицинской деятельности;

- невыполнение требований к квалификации специалиста (отсутствие необходимого обучения по специальности);

- не соблюдение маршрутизации пациентов при имеющейся патологии.

В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

- нарушение ведения медицинской документации;

- нарушения требований к организации деятельности;

- отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов

В целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, Территориальным органом Росздравнадзора выдано 36 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

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

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

- аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптеки медицинских организаций),

- медицинские организации,

- иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса и оказания медицинских услуг (школы-интернаты, школьные, дошкольные детские учреждения, военные организации).

При проведении проверок в качестве мероприятия по контролю, осуществлялся отбор образцов лекарственных препаратов для проведения экспертизы их соответствия требованиям нормативной документации производителя.

Проведен отбор 550 образцов лекарственных средств, для проведения проверки на соответствие требованиям нормативной документации и испытаний БИК-методом.

Решения о дальнейшем обращении лекарственных препаратов принимались по результатам испытаний качества лекарственных средств, образцы которых были отобраны при данных видах контроля и мониторингу качества лекарственных средств.

В ходе проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов на территории Чеченской Республике зарегистрировано в 2018 году 7 нежелательных реакций на лекарственные препараты.

Имеют место системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

В части хранения лекарственных средств:

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов и позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств, в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют проведения текущего ремонта;

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, защиты от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов);

- сформирована не должным образом система обеспечения качества лекарственных средств (приказы Росздравнадзора от 31.06.2017 № 646н, 647н)