

Лицензионный контроль Росздравнадзора. 8 ошибок, за которые медорганизацию привлекут к ответственности и как подстраховаться

Чем поможет статья: подготовиться к плановой проверке Росздравнадзора, привести в порядок документы по лицензированию

В стационар поступил пациент с острым нарушением мозгового кровообращения. Ему назначили терапию без обязательного исследования на КТ, поскольку аппарат был сломан. Через несколько дней больной скончался. Расследование показало, что причиной смерти стала внутримозговая гематома. Медорганизация допустила грубое нарушение лицензионных требований, которое привело к тяжелым последствиям. В статье рассмотрим распространенные нарушения и расскажем, как их исправить.



Любовь Кривова,
юрист в области
медицинского
права, директор ООО
«Медицина и право»,
Чебоксары

1. Истек срок действия договора аренды нежилого помещения

Медорганизация должна оказывать медпомощь в зданиях, которые отвечают требованиям санэпидемслужбы и принадлежат ей по праву собственности или на другом законном основании. Если арендуете помещение, проверьте срок договора. Если он истек, медорганизацию оштрафуют.

Ситуация. При плановой проверке медорганизации «Алкостоп» эксперты установили, что договор просрочен. Договор не пролонгировали, новый не заключили (подп. «а» п. 4 Положения о лицензировании). Инспекторы составили протокол об административном правонарушении (решение Арбитражного суда Красноярского края от 21.06.2016 № А33-6810/16; постановление Третьего арбитражного апелляционного суда от 16.08.2016 № 03АП-4150/16).

Инспекторы проверят, есть ли у организации медизделия для работ, которые заявлены в лицензии

Как подготовиться. Проверьте свидетельство о праве собственности, договор аренды или безвозмездного пользования. Инспекторы могут потребовать техпаспорт на здание, строение, сооружение или помещение, в котором вы осуществляете меддеятельность. Эксперты проверят, соответствуют ли адреса помещений санитарно-эпидемиологическому заключению.

2. Нет оборудования и медизделий по стандарту

Оснащение медорганизаций и структурных подразделений должно соответствовать стандартам, которые указаны в порядках оказания медпомощи.

Инспекторы проверят, есть ли у медорганизации зарегистрированные медизделия для работ или услуг, которые заявлены в лицензии. Если список оборудования неполный, эксперты сочтут это нарушением.

Ситуация. Верховный суд оштрафовал ООО «Доктор Че» на 100 тыс. руб. Одно из оснований – нет оборудования по профилю «терапия», «эндокринология», «оториноларингология». В частности, в кабинете врача-оториноларинголога нет лупы бинокулярной, баллона для продувания ушей с запасными оливками, сканера ультразвукового для носовых пазух, негатоскопа. Это нарушение подпункта «б» пункта 4, подпункта «а» пунк-

Каждое медизделие должно быть зарегистрировано в Госреестре

та 5 Положения о лицензировании (решение Верховного суда Ростовской области от 21.08.2017 по делу № А53-21446/2017).

Как подготовиться. Изучите порядки оказания медпомощи. Особенно разделы, которые содержат стандарты оснащения по лицензии. Например, для услуг по эндокринологии, приказ Минздрава от 12.11.2012 № 899н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю “эндокринология”».

3. Клиника использует медизделия, которых нет в Госреестре

Каждое медизделие, которое предусмотрено стандартом оснащения, должно быть зарегистрировано в Госреестре медизделий и организаций, которые их производят. За незарегистрированные медизделия могут привлечь к ответственности.

Ситуация. Плановая выездная проверка ОБУЗ «Ивановский областной госпиталь для ветеранов войн» показала, что медучреждение использовало бактерицидные облучатели, которые не были зарегистрированы на территории России. Медорганизация не изъяла их из обращения и нарушила требования части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Как подготовиться. Информация о зарегистрированных медизделиях есть на сайте roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» – «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» и «Информационные письма о медицинских изделиях». Можно искать по наименованию медизделия, номеру регистрационного удостоверения,

наименованию производителя. Если медизделие, например аппарат УЗИ, не зарегистрировано в Госреестре, его эксплуатацию нужно прекратить. Проведите переговоры с поставщиком о возмещении убытков.

4. Медизделия с истекшим сроком годности

Проверьте сроки годности медизделий, которые используете в медорганизации. Изделия с истекшим сроком изымите из обращения. Если инспекторы найдут просроченные медизделия, то составят протокол об административном правонарушении по статье 6.28 КоАП.

Ситуация. Росздравнадзор по Челябинской области при плановой выездной проверке выявил ряд нарушений в Полетаевском психоневрологическом интернате. Обнаружили медизделия с истекшим сроком годности (п. 3 ст. 38 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ) и медицинский прибор, не прошедший поверку (ст. 13 ФЗ от 26.06.2008 № 102-ФЗ, Приказа Минздрава от 15.08.2012 № 89н). Был назначен штраф 30 тыс. руб.

Как подготовиться. Изучите договоры поставки, аренды или безвозмездного использования медизделий, оборотно-сальдовые ведомости по счету «материальные ценности». Эти документы подтверждают, что клиника использует медицинские изделия на законном основании.

Техобслуживание медизделий производите по нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (ст. 38 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ). Проверьте договоры и акты выполненных работ на техобслуживание, журналы техобслуживания, договоры и акты выполненных работ на поверку средств измерений, свидетельство о поверке.

Межповерочный интервал посмотрите в сопроводительных документах производителя или в разделе

30

тысяч рублей –

штраф, который могут назначить за медизделие с истекшим сроком годности



К сведению

Некоторые порядки требуют, чтобы в медучреждении были посиндромные укладки с описью и инструкцией по применению. Эксперты оценят, соблюдает ли медорганизация правила хранения лекарственных средств (приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н). Проверят сроки годности препаратов

«Сведения об утвержденных типах средств измерений» Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений.

5. Медучреждение не соблюдает порядки оказания медпомощи

В рамках проверки лицензионных требований Росздравнадзор изучает, как медорганизация соблюдает порядки оказания медпомощи: требования к квалификации медработников, стандарту оснащения медорганизации, штатные нормативы, стандарты медпомощи.

Ситуация. В ООО «ММЦ Медикал Он Групп – Санкт-Петербург Север» пациенту оказывали платные медуслуги по профилю «урология». Диагноз – «доброкачественная гиперплазия предстательной железы». Во время диагностики не выполнили измерение скорости потока мочи. В кабинете уролога нет негатоскопа и урофлоуметра. Это нарушение требований подпункта «а» пункта 5 Положения о лицензировании. Медорганизацию привлекли к административной ответственности по части 4 статьи 14.1 КоАП. Штраф – 50 тыс. руб. (решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 04.09.2017 по делу № А56-59068/2017).

Как подготовиться. Проверьте штатное расписание, положения о структурных подразделениях, образовательные документы на медработников, договоры с другими медорганизациями по региональной схеме маршрутизации пациентов, госзадания на оказание бесплатной медпомощи.

6. Квалификация врача не соответствует его должности

Образование сотрудников – часть лицензионной проверки. У работников должно быть среднее, высшее,

послевузовское или дополнительное медицинское или иное необходимое образование и сертификат специалиста.

Ситуация. Росздравнадзор по Воронежской области провел внеплановую документарную проверку ООО «Семейная стоматология».

Услуги стоматологии общей практики оказывал врач-стоматолог. В штатном расписании не было такой должности, в лицензии – вида работ. Был составлен протокол об административном правонарушении и наложен штраф 40 тыс. руб. по части 2 статьи 14.1. КоАП (Арбитражный суд Воронежской области от 04.04.2017 по делу № А14-3241/2017).

Как подготовиться. Проанализируйте штатное расписание: иногда отсутствуют или введены в расписание должности, необходимые по лицензии. Подайте в лицензирующий орган заявление о переоформлении лицензии.

Проверьте образовательные документы на соответствие приказу Минздрава от 08.10.2015 № 707н. Медработники должны повышать квалификацию не реже одного раза в пять лет.

7. Меддеятельность без лицензии

Медорганизация не вправе оказывать услуги по специальностям, не разрешенным лицензией на меддеятельность.

Ситуация. В НУЗ «Узловая больница на ст. Орск» ОАО «РЖД» платные операции детям проводили врачи-урологи, у которых не было профессиональной подготовки по детской урологии-андрологии. У медучреждения не было лицензии по детской урологии-андрологии.

Медорганизацию оштрафовали на 40 тыс. руб. по части 2 статьи 14.1. КоАП (решение Арбитражного су-



Важно

Росздравнадзор в рамках лицензионного контроля может проверить Правила предоставления платных медуслуг, которые относятся к компетенции Роспотребнадзора

да Оренбургской области от 30.11.2017 по делу № А47-12684/2017).

Как подготовиться. Проверьте, чтобы в прејскуранте не было услуг, которые не указаны в лицензии на меддеятельность. Если необходимо, переоформите лицензию.

8. Медорганизация нарушает порядок предоставления платных медуслуг

Сотрудники Росздравнадзора проверяют, как медорганизация соблюдает правила предоставления платных медуслуг (постановление Правительства от 04.10.2012 № 1006).



Это интересно

Нормативные акты при проверке лицензионных требований

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности, утвержден приказом Минздрава от 17.07.2015 № 454н.
2. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
3. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
4. Постановление Правительства от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности».
5. Постановление Правительства от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».
6. Постановление Правительства от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью».

Ситуация. Росздравнадзор провел плановую проверку ООО «ЛДП» Чебоксар. На сайте и информационном стенде медицинской организации была размещена информация о порядке и условиях предоставления медицинской помощи в соответствии с программой и территориальной программой в произвольной форме.

На сайте медицинской организации была размещена ссылка на сайт ТФОМС с программой госгарантий и тарифным соглашением. Инспекторы посчитали, что этой информации недостаточно. Составили протокол об административном правонарушении по части 3 статьи 14.1 КоАП (нарушение подп. «в» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности).

Мировой судья судебного участка № 7 Ленинского района города Чебоксары от 17.10.2017 по делу № 5-801/2017 вынес предупреждение руководителю медорганизации.

Как подготовиться. Проверьте, утверждены ли цены на медуслуги, соответствует ли их перечень лицензии. Сверьте с сайтом медорганизации, информационными стендами (стойками), договорами с пациентами на оказание платных медуслуг, медкартами ●

Читайте также

Штрафы за нарушения при обработке персональных данных e.zdravpravo.ru/570027