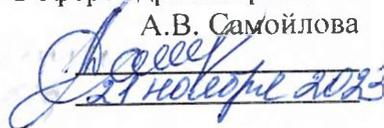


Утверждаю
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
А.В. Самойлова


27 ноября 2023

Руководство

по соблюдению обязательных требований (лицензионных требований, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»)

1. Общие положения

Руководство по соблюдению обязательных требований (лицензионных требований, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации») (далее - Руководство) подготовлено в соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – Закон № 247-ФЗ), п. 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Закон № 248-ФЗ).

Лицензионные требования установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» с 01.07.2021 соблюдение лицензионных требований при осуществлении

медицинской деятельности вошло в федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности как один из его предметов.

Руководство содержит перечень наиболее часто встречающихся нарушений лицензионных требований (обязательных требований), пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований, примеры соблюдения обязательных требований, рекомендации по принятию контролируруемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований.

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются:

- наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении;

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения лицензиатом работ (услуг);

- наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

- соответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- соответствие лицензиата - юридического лица:

- выполняющего работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»;

выполняющего работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

осуществляющего медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;

- размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций единой системы - ФРМО) и о медицинских работниках, осуществляющих работы (услуги), разрешенные лицензией на осуществление медицинской деятельности (в федеральном регистре медицинских работников единой системы - ФРМР), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

- повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73

Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- обязательное размещение информации в единой системе (ЕГИСЗ) в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения посредством медицинской информационной системы медицинской организации, соответствующей установленным требованиям, или (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций медицинской информационной системы медицинской организации) посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг.

Перечни актов, содержащих обязательные требования размещены на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2. Наиболее часто встречающиеся нарушения обязательных требований

2.1. Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), разрешенных лицензий на осуществление медицинской деятельности, и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении

У лицензиата отсутствует законное основание (для использования зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих или используемых лицензиатом для осуществления работ (услуг), разрешенных лицензией:

отсутствуют помещения для осуществления работ (услуг), разрешенных лицензией;

не зарегистрировано право оперативного управления (собственности, хозяйственного ведения) в Росреестре на недвижимое имущество, используемое для осуществления медицинской деятельности;

истек срок аренды (безвозмездного пользования) недвижимым имуществом;

передача недвижимого имущества осуществлена без согласования с собственником данного имущества;

договор аренды, заключенный на срок более 1 года, не зарегистрирован в Росреестре.

У лицензиата отсутствуют здания, строения, сооружения и (или) помещения, принадлежащие лицензиату используемые для выполнения осуществляемых работ (услуг), отвечающие санитарным правилам.

2.2. Наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

У лицензиата отсутствуют принадлежащие лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинскими изделиями (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимыми для выполнения осуществляемых работ (услуг).

Лицензиатом используются для осуществления работ (услуг), разрешенных лицензией, принадлежащие лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), незарегистрированные в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Лицензиатом используются для осуществления работ (услуг), разрешенных лицензией, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) не принадлежащие лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) – отсутствуют договоры аренды (безвозмездного пользования) медицинскими изделиями, медицинские изделия не поставлены на баланс медицинской организации.

2.3. Наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения осуществляемых лицензиатом работ (услуг)

Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским работникам, и пройденной аккредитацией специалиста или сертификатом специалиста по специальности, необходимой для выполнения осуществляемых работ (услуг), разрешенных лицензией.

Отсутствие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, необходимого образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитацией специалиста или сертификатом специалиста по специальности, необходимой для выполнения осуществляемых работ (услуг), разрешенных лицензией.

Отсутствие у лицензиата трудовых договоров с работниками, осуществляющими работы (услуги), разрешенные лицензией.

2.4. Наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности

Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию и отсутствие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее – лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий).

Отсутствие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) необходимого профессионального образования и (или) квалификации и отсутствие договора с организацией, имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинских изделий.

Отсутствие в приложении к договору с организацией на осуществление технического обслуживания медицинских изделий полного перечня оборудования, используемого при осуществлении работ (услуг), разрешенных лицензией на осуществление медицинской деятельности;

Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию;

Лицензиатом заключен договор на техническое обслуживание медицинских изделий с организацией, не имеющей лицензию на техническое обслуживание оборудования (аппаратов, приборов, инструментов, медицинских изделий).

2.5. Соответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Несоответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему

здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2.6. Соответствие лицензиата - юридического лица, выполняющего работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»

У лицензиата, осуществляющего клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность, отсутствует в лицензии на осуществление медицинской деятельности, работа (услуга) по трансфузиологии.

Отсутствуют структурные подразделения, специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов при клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов медицинскими организациями.

Лицензиат использует донорскую кровь и (или) ее компоненты в иных целях, кроме лечебных.

Медицинская организация, осуществляющая заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, указанные в части 1 статьи 15, осуществляют заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов не имеют лицензию на работу (услугу) по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности.

Медицинская организация, осуществляющая заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, не относится к государственной системе здравоохранения.

2.7. Соответствие лицензиата - юридического лица, выполняющего заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»

Забор и заготовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в негосударственных учреждениях здравоохранения.

Лицензиат, осуществляющий забор и заготовку органов и (или) тканей человека отсутствует в Перечне учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека,

Лицензиат, осуществляющий трансплантацию органов и (или) тканей

человека отсутствует в Перечне учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека.

2.8 Соответствие лицензиата - юридического лица, осуществляющего медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица

Лицензиат осуществляет работу (услугу) по проведению медико-социальной экспертизы, не содержащуюся в лицензии, и при этом не является федеральным учреждением медико-социальной экспертизы, подведомственным федеральному органу исполнительной власти.

2.9. Обязательное размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций единой системы- ФРМО) и о лицах, заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения осуществляемых работ (услуг), разрешенных лицензией, (в федеральном регистре медицинских работников единой системы- ФРМР) в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

Лицензиат не разместил в единой государственной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведения о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций единой системы - ФРМО) и о медицинских работниках (в федеральном регистре медицинских работников единой системы - ФРМР), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Лицензиат разместил сведения в единой государственной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) в части сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций единой системы - ФРМО) и о медицинских работниках (в федеральном регистре медицинских работников единой системы - ФРМР), с превышением сроков и (или) не в полном объеме, не соответствующие срокам и составу, установленным Положением о

единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

2.10. Соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Не соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», соблюдение которых обязательно в случае осуществления работ (услуг) (по профилям оказания медицинской помощи), разрешенных лицензий на осуществление медицинской деятельности.

2.11. Соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Отсутствие системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Несоблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, установленных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

2.12 Соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Несоблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного Правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2.13 Соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Не соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Правилами ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н (Приложение № 2 к приказу).

Не внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения лицензиатами, осуществляющими медицинскую деятельность, и при этом, осуществляющими отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

2.14 Повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Отсутствие сведений о своевременном прохождении дополнительного образования по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные

приказом Минздрава от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».

2.15 Обязательное размещение информации в единой системе в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения посредством медицинской информационной системы медицинской организации, соответствующей установленным требованиям, или (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций медицинской информационной системы медицинской организации) посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг.

Лицензиат не разместил в единой системе сведения, в составе, установленном статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Лицензиат несвоевременно (с нарушением установленных сроков) разместил в единой системе в сфере здравоохранения сведения в составе и в сроки, установленные статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

3. Пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований

Наиболее действенными мерами по принятию контролируемыми лицами мер для соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности являются:

- регистрация права оперативного управления (собственности, хозяйственного ведения) в Росреестре в установленном порядке;

- внесение актуальных изменений в договоры аренды (безвозмездного пользования) недвижимым имуществом (например: изменение сроков договора, или изменение площади арендуемых помещений);

- регистрация в Росреестре договора аренды, заключенного на срок более 1 года в установленном порядке;

- получение санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии используемых объектов санитарным правилам (изменение адресов мест осуществления деятельности и добавление новых работ (услуг));

- применение зарегистрированных медицинских изделий в соответствии со стандартами оснащений, предусмотренными порядками оказания медицинской помощи по профилям медицинской помощи, осуществляемых работ (услуг) разрешенных лицензией;

- оформление документов, подтверждающих наличие законного права на используемые медицинские изделия (договор аренды (безвозмездного пользования) медицинских изделий, постановка медицинских изделий на балансовый учет);

- техническое обслуживание медицинских изделий в полном объеме, необходимых для осуществления медицинской деятельности в соответствии с эксплуатационной документацией производителя;

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- создание системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, отвечающей требованиям, установленным приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» требованиям;

- соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленных Правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг;

- своевременное списание медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- ведение специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Правилами ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н (Приложение № 2 к приказу).

- внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения лицензиатами, осуществляющими отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

- прохождение дополнительного образования по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные приказами Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях», от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» и от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» и их размещение в ФРМР единой системы;

- размещение сведений в Единой системе в составе, установленном в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (в том числе в части ФРМО ЕГИСЗ и ФРМР ЕГИСЗ, а также в части федерального реестра электронных медицинских документов (далее - РЭМД);

- актуализация вносимой информации в единую систему в течение 5 рабочих дней в части ФРМО ЕГИСЗ;

- актуализация вносимой информации в единую систему в течение 3 рабочих дней в части ФРМР ЕГИСЗ;

- актуализация вносимой информации в единую систему в течение 1 рабочего дня в части РЭМД ЕГИСЗ.

4. Примеры соблюдения обязательных требований

Приведенные в настоящем разделе примеры соблюдения отдельных обязательных требований подготовлены на основе анализа правоприменительной практики по проведению лицензионного контроля медицинской деятельности:

- наличие договора аренды, заключенного на срок более 1 года, зарегистрированного в Росреестре;

- наличие медицинских изделий в полном объеме, соответствующем стандарту оснащения, установленному порядком оказания медицинской помощи по профилю и условию оказания работы (услуги), разрешенной лицензий на осуществление медицинской деятельности;

- заключение договора на техническое обслуживание медицинских изделий, который содержит полный перечень медицинских изделий, необходимых для осуществления, разрешенных лицензий работ(услуг);

- использование медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке;

- своевременное списание медицинских изделий и лекарственных препаратов с истекшим сроком действия;

- обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

- наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу по созданию системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- актуализация данных, подлежащих внесению в единую систему, в течение 5 рабочих дней в части ФРМО ЕГИСЗ (изменения штатного расписания, появления новых структурных подразделений, приобретение нового оборудования, появление новых адресов мест осуществления медицинской деятельности, изменение структуры коечного фонда, структуры поликлинического отделения, организация ФАПов, врачебных амбулаторий, новых врачебных участков);

- внесение в ФРМР ЕГИСЗ в течение 3 рабочих дней сведений о трудоустройстве медицинского работника, о наличии необходимого образования, стажа трудовой деятельности;

- актуализация внесенной информации в единую систему в течение 3 рабочих в ФРМР ЕГИСЗ (при повышении квалификации медицинских работников не реже 1 раза в 5 лет, при внесении изменений штатное расписание, сведений о совмещаемых должностях)

- внесение (актуализация внесенных сведений) в единой системе в части РЭМД ЕГИСЗ.

5. Рекомендации по принятию контролируруемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований

Наиболее действенными мерами по принятию контролируруемыми лицами мер

для соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности являются:

- контроль со стороны ответственных специалистов, назначенных в целях соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности;

- актуализация сведений о медицинских изделиях в ФРМО ЕГИСЗ в связи с изменениями оснащения медицинской организации оборудованием, аппаратами, приборами инструментами необходимыми для осуществления работ(услуг), указанных в лицензии и зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;

- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста по осуществляемой работе (услуге);

- составление графика направления на дополнительное обучение специалистов в соответствии с требованиями приказов Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях», от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

- составление графика проведения технического обслуживания медицинских изделий, согласно требованиям эксплуатационной документации производителя медицинского изделия;

- разработка комплекса мер, направленных на предотвращение нарушений обязательных требований:

- создание врачебной комиссии медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи гражданам в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

- проведение внутренних плановых и целевых (внеплановых) проверок качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений;

- сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности в медицинской организации;

- выявление, учет и предотвращение нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также их сроков использования;

- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, и своевременное информирование медицинской организацией Росздравнадзора;

- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;

- актуализация данных, подлежащих внесению в единую систему, в течение 5 рабочих дней в части ФРМО ЕГИСЗ (изменения штатного расписания, появления новых структурных подразделений, приобретение нового оборудования, появление новых адресов мест осуществления медицинской деятельности, изменение структуры коечного фонда, структуры поликлинического отделения, организация ФАПов, врачебных амбулаторий, новых врачебных участков);

- внесение в ФРМР ЕГИСЗ в течение 3 рабочих дней сведений о трудоустройстве медицинского работника, о наличии необходимого образования, стажа трудовой деятельности;

- актуализация внесенной информации в единую систему в течение 3 рабочих в части ФРМР ЕГИСЗ (при повышении квалификации медицинских работников не реже 1 раза в 5 лет, при внесении изменений штатное расписание, сведений о совмещаемых должностях);

- внесение (актуализация внесенных сведений) в единой системе в части РЭМД ЕГИСЗ.

6. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений обязательных требований

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится консультирование по соблюдению обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности.

В целях соблюдения лицензионных требований рекомендуется проводить внутренний мониторинг:

- актуализации сведений о медицинских изделиях в ФРМО ЕГИСЗ в связи с изменениями оснащения медицинской организации оборудованием, аппаратами, приборами инструментами необходимыми для осуществления работ(услуг), указанных в лицензии и зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;

- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста по осуществляемой работе (услуге);

- мониторинг направления на дополнительное обучение специалистов в соответствии с требованиями приказов Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях», от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

- мониторинг проведения технического обслуживания медицинских изделий, согласно требованиям эксплуатационной документации производителя медицинского изделия;

- мониторинг создания врачебной комиссии медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи гражданам в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

- мониторинг проведения внутренних плановых и целевых (внеплановых) проверок качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений;

- мониторинг сбора и анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности в медицинской организации;

- мониторинг выявления, учета и предотвращения нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также их сроков использования;

- мониторинг анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также

об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, и своевременное информирование медицинской организацией Росздравнадзора;

- мониторинг анализа информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;

- мониторинг актуализации данных, подлежащих внесению в единую систему, в течение 5 рабочих дней в части ФРМО ЕГИСЗ (изменения штатного расписания, появления новых структурных подразделений, приобретение нового оборудования, появление новых адресов мест осуществления медицинской деятельности, изменение структуры коечного фонда, структуры поликлинического отделения, организация ФАПов, врачебных амбулаторий, новых врачебных участков);

- мониторинг внесения в ФРМР ЕГИСЗ в течение 3 рабочих дней сведений о трудоустройстве медицинского работника, о наличии необходимого образования, стажа трудовой деятельности;

- мониторинг актуализации внесенной информации в единую систему в течение 3 рабочих в части ФРМР ЕГИСЗ (при повышении квалификации медицинских работников не реже 1 раза в 5 лет, при внесении изменений штатное расписание, сведений о совмещаемых должностях);

- мониторинг внесения (актуализация внесенных сведений) в единой системе в части РЭМД ЕГИСЗ.

С целью повышения эффективности государственного надзора в области здравоохранения за счет внедрения методов осуществления деятельности по профилактике нарушений обязательных требований и повышения уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, мотивации подконтрольных субъектов к добросовестному поведению, повышению уровня доверия подконтрольных субъектов к Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения проводится консультирование по следующим вопросам:

а) организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора);

б) осуществления контрольных (надзорных) мероприятий;

в) соблюдения обязательных требований;

г) использования проверочных листов;

д) проведенных контрольных (надзорных) и проводимых профилактических мероприятий.

Способы проведения мероприятий:

а) при личном обращении - посредством телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи;

б) при получении письменного запроса - посредством ответа в письменном виде в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о рассмотрении обращений граждан и организаций;

в) в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия (профилактических визитов, направление предостережения о недопустимости нарушения обязательных);

г) в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

Консультирование проводится по мере поступления запросов юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, граждан, а также при проведении профилактических или контрольно-надзорных мероприятий.

Организация и проведение методической работы с лицензиатами по предотвращению ими нарушений лицензионных требований осуществляется лицензирующими органами путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), разъяснения положений лицензионного законодательства, в том числе при устном обращении лицензиатов как непосредственно в лицензирующие органы, так и по телефону или электронной почте.

Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) на постоянной основе проводится активная профилактика нарушений обязательных требований:

- информирование по вопросам соблюдения обязательных требований;
- проведение публичных мероприятий с подконтрольными субъектами;
- консультации и иные способы информирования подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований;
- объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
- разъяснительная работа относительно процедур контроля (предоставление информации в понятном формате о правах и обязанностях подконтрольного субъекта до начала, во время и после проведения мероприятий по контролю (надзору));
- применение досудебного (внесудебного) обжалования.

Росздравнадзором оказывается методическая помощь медицинским организациям по порядку получения лицензии на медицинскую деятельность, в том числе проводится оценка готовности зданий, помещений, медицинских изделий к лицензированию медицинской деятельности с выездом в медицинские организации.

Росздравнадзором проводятся коллегии, конференции, рабочие совещания, семинары, с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество» и др.).

По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы.

На официальном сайте Росздравнадзора ежегодно публикуется годовой доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных в результате контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.