



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# Об итогах деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области за 2017 год, планах на 2018 год

2018 год

# Итоги работы Территориального органа в 2017



Сформирована централизованная система государственного контроля в сфере охраны здоровья граждан, проведено ранжирование подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения по категориям риска.

Проведены организационные мероприятия по переходу Территориального органа на риск-ориентированную модель государственного контроля в сфере охраны здоровья. Сформирован план проверок на 2018 в соответствии с категориями риска МО и АО.

Реализованы мероприятия по оптимизации обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, к качеству и безопасности медицинской деятельности.

Проведены организационные мероприятия для внедрения проверочных листов по каждому виду контроля при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий.

Эффективно реализованы переданные полномочия по лицензионному контролю (система лицензионного контроля, основанная на принципах разграничения разрешительных контрольных полномочий)

начат 1 этап реализации системы маркировки ЛС на территории Иркутской области

# Контрольно-надзорная деятельность в 2017 году



За 2017 Территориальным органом проведена 521 проверка ЮЛ и ИП (в 2016-489):

- плановых проверок - 63 (12%);
- внеплановых – 458 (88%);
- контрольных (надзорных) мероприятий в отношении 173 ЮЛ и ИП (2016-145);
- проверок в рамках осуществления лицензионного контроля - 195;
- проверки совместно с органами прокуратуры - 25.

По состоянию на 01.01.2018 на территории Иркутской области осуществляют деятельность в сфере здравоохранения 1 674 организации (на 01.07.2017 – 1 678)

## Результаты

доля проверок, по итогам которых выявлены нарушения обязательных требований – 58,6 % (2016-64%)

- доля МО, в которых выявлены нарушения -93,5%, (2016 -86%);
- 92% федеральных организаций, **97%** областных медицинских организаций, 90% областных социальных, 100% образовательных учреждений, 95% аптечных организаций, 90% частных организаций;
- в 1,4% юридических лиц выявлены нарушения обязательных требований, явившихся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан (2016-4,8 %, 2015-2,4%)

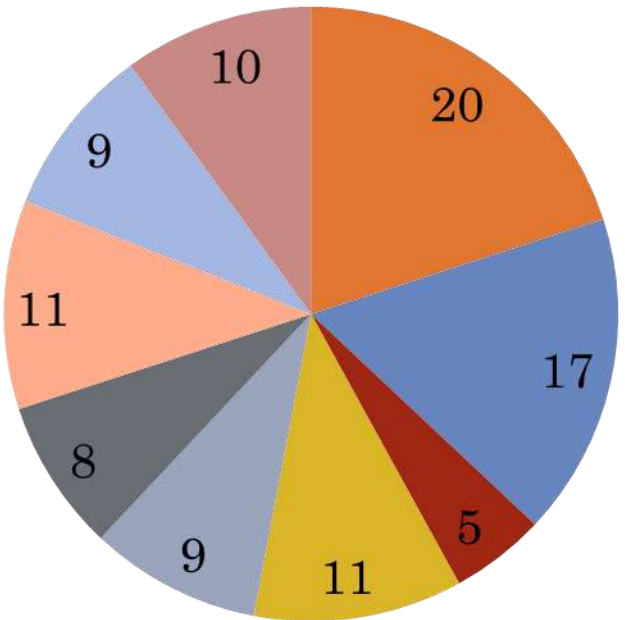
## По итогам проверок:

- составлен 171 протокол об АП, в среднем 2 протокола в организации (2016 - 90);
- назначены административные штрафы на сумму **4 707,0 тыс. руб. (2016- 4 881,0)**;
- выдано **278** предписаний, составлено **22** протокола об административных правонарушениях за неисполнение предписаний;
- проведено 84 проверок с участием аттестованных экспертов и 29 проверок с привлечением экспертных организаций
- доля охвата контрольными мероприятиями подконтрольных хозяйствующих субъектов составила **10,3%** (2016 - **8,8%**)



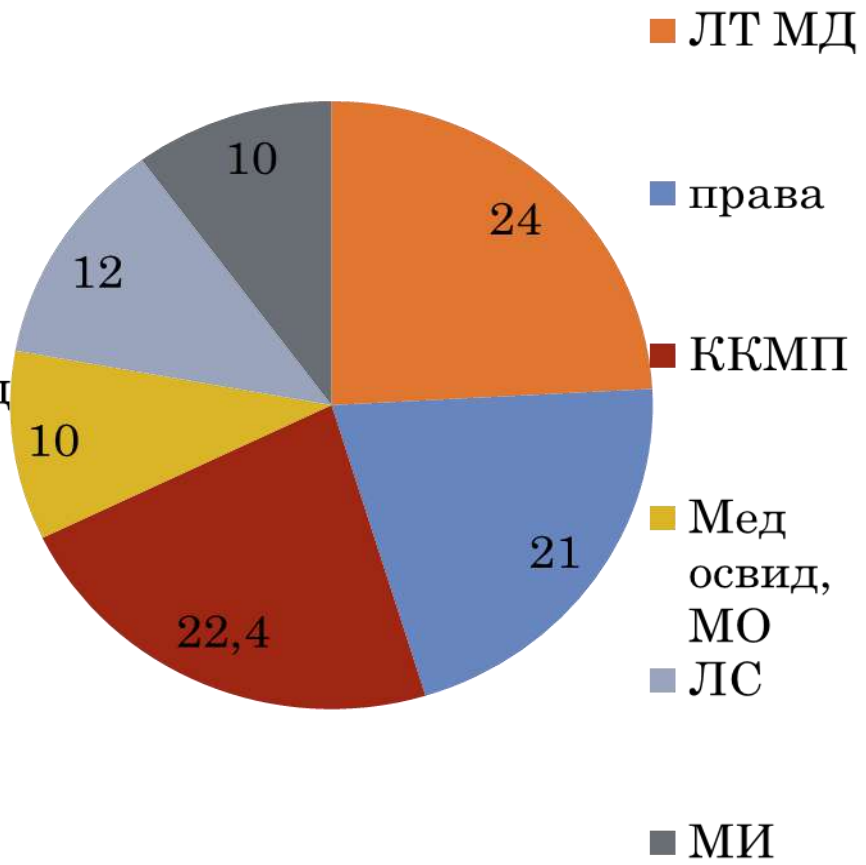
# Структура проверок

## Всего проверок



- Права
- ЛТ МД
- МЭ
- МО
- Мед освид
- ККМП
- ЛС
- МИ
- прочее

## Структура нарушений



- ЛТ МД
- права
- ККМП
- Мед освид, МО, ЛС
- ЛС
- МИ
- права

# Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

## *Соблюдение медицинскими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья*

Показатель	2015	2016	2017	Динамика (в %)
Проведено проверок	361	228	208	-9%
Проверено юридических лиц	358	228	116	-50%
Доля ЮЛ, в деятельности которых выявлены нарушения	51,4	58,8	50,0	-8,8%
Выдано предписаний	184	134	102	-23 %
Составлено протоколов	17	21	20	

## *Соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи*

В 2017 проведено 176 (2016-228 ) проверок соблюдения МО порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, наиболее часто встречающиеся нарушения выявлены при реализации следующих порядков по: терапии-22%, анестезиологии и реаниматологии 15%, акушерству и гинекологии – 12%. Выдано предписаний – 110, составлено 8 протоколов (4- ЮЛ, 4-ДЛ).

### **Материалы проверок направлены в:**

13 случаях - ОИВ субъекта РФ;  
13 случаях - органы прокуратуры;  
4 случаях - правоохранительные органы, 7- ТФОМС, Роспотребнадзор .

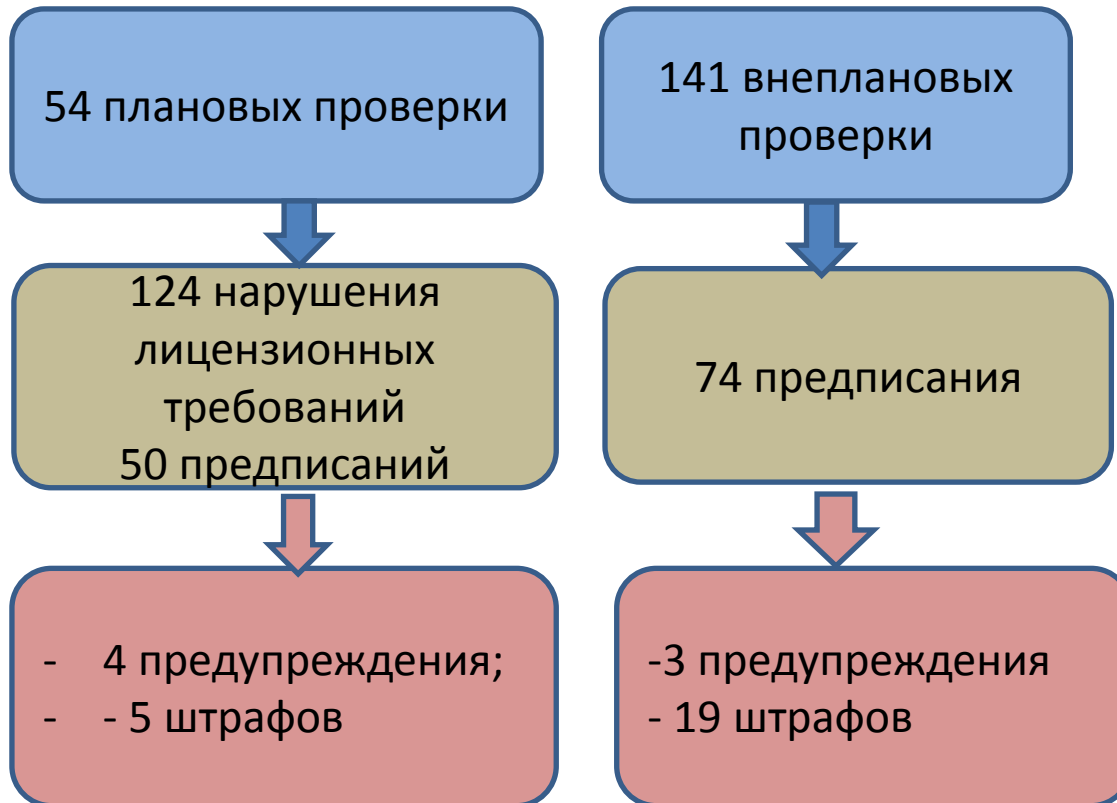
### **Тематические проверки:**

1. Проверки по оказанию медицинской помощи ветеранам, участникам Великой Отечественной войны и лицам пожилого возраста, проведению диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью.
2. Проверки по оказанию медицинской помощи пациентам с хроническим болевым синдромом.

# Лицензионный контроль медицинской деятельности

Реализованы переданные полномочия с 03.10.2016 по лицензионному контролю. Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» были внесены изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которые устанавливают действующие полномочия Росздравнадзора по лицензионному контролю по медицинской деятельности.

Количество проверок по лицензионному контролю возросло в **4,2 раза** и составило **195** проверок (46 - в 2016г). Объем наложенных штрафов составил **1 млн. 77 тыс. руб.**



## Основные нарушения:

**п. 5** Постановления Правительства РФ от 16.04.12 № 291:

- а)** не соблюдение **порядков оказания медицинской помощи;**
- б)** не соблюдение установленного порядка осуществления **внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

# Мониторинг реализации мероприятий по снижению смертности от основных причин



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Ключевые (сигнальные) показатели	Целевые показатели Минздрава России	Показатели сигнальных индикаторов за 2017 год
Доля ангиопластик коронарных артерий, проведенных больным с острым коронарным синдромом, к общему числу выбывших больных, перенесших острый коронарный синдром;	<b>25-30%</b>	<b>10,5</b>
Доля больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, госпитализированных в профильные отделения для лечения больных с ОНМК (региональные сосудистые центры и первичные сосудистые отделения) в первые 4,5 часа от начала заболевания;	<b>35%</b>	<b>33,8</b>
Доля больных с ишемическим инсультом, которым выполнен системный тромболизис;	<b>5%</b>	<b>3,9</b>
Доля больных с острым коронарным синдромом умерших в первые сутки от числа всех умерших с острым коронарным синдромом за период госпитализации;	<b>менее 25%</b>	<b>31,3</b>
Доля пострадавших в результате ДТП, госпитализированных в травмоцентры 1 и 2 уровня, от всех пострадавших в результате ДТП, госпитализированных во все стационары субъекта РФ;	<b>82%</b>	<b>70,0</b>
Доля ЗНО, выявленных впервые на ранних стадиях (I-II стадии);	<b>54,50%</b>	<b>52,9</b>
Доля выедов бригад скорой медицинской помощи со временем доезда до места ДТП со сроком доезда до 20 минут;	<b>94%</b>	<b>93,8</b>

# Результаты государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

проведено **118** (2016-104)  
проверок на **262** объектах

**15** аптечных организаций  
**103** медицинских учреждений

**55** предписаний

**15** аптечных организаций ( **100 %**)  
**40** медицинских учреждений ( **39%**)

**90** протоколов:

- **77** – ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ;
- **13** – ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ;

**административных  
штрафов**

на сумму **1920,0** тыс. руб.  
(2016 – **2 868,0** тыс. руб.)

**19** протоколов на **АО**:

- **7** – ч.1 ст.14.43 КоАП РФ;
- **12** – ч.1 ст. 14.4.2 КоАП РФ;

**71** протокол на **МО**:

- **70** – ч.1 ст.14.43 КоАП РФ;
- **1** – ч.21 ст.19.5 КоАП РФ.



# ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛС

## Нарушения:

- отсутствие контроля за сроками годности ЛС;
- не соблюдение условий хранения ЛС, установленных производителем;
- отпуск покупателю рецептурного ЛС без предъявления рецепта покупателем;
- отсутствие ЛС, включенных в перечень минимального ассортимента ЛС для медицинского применения необходимых для оказания медицинской помощи в АО и структурных подразделениях.



# Организация экспертизы качества лекарственных средств

Проведена выборочная проверка обращения ЛС на основании писем Росздравнадзора о ЛС, подлежащих изъятию из обращения, по 225 наименованиям 499 сериям. Результат: забракованных, фальсифицированных лекарственных препаратов не выявлено.

Результаты отбора образцов для проверки соответствия ЛС установленным требованиям к качеству в 2017, в рамках федерального гос. надзора в сфере обращения ЛС:

- количество образцов ЛС, по которым принято решение о соответствии качества установленным требованиям по показателям нормативной документации - 94, по экспертизам неразрушающим экспресс-методом - 260.
- количество образцов, по которым принято решение о несоответствии качества установленным требованиям нормативной документации – 1, Российского производства - 1
- Лаборатория Росздравнадзора по контролю качества лекарственных средств в Красноярске принята в Общеввропейскую Сеть официальных лабораторий по контролю лекарственных средств (GEON март 2017)



# Результаты государственного контроля качества лекарственных средств

Вынесено **39** решений ТО об уничтожении на **155 ТН**,  
**168** серий,  
**90 255,8** упаковок

Уничтожено по решению владельца:  
**1445 ТН**, **153** серии,  
**2 732,7** упаковок

В 2017 году Росздравнадзором изъяты из обращения ЛС по следующим показателям:

*Количественное определение*

*Маркировка*

*Растворение*

*Описание*

*Упаковка*

*Механические включения*

*Подлинность*

*Посторонние примеси*

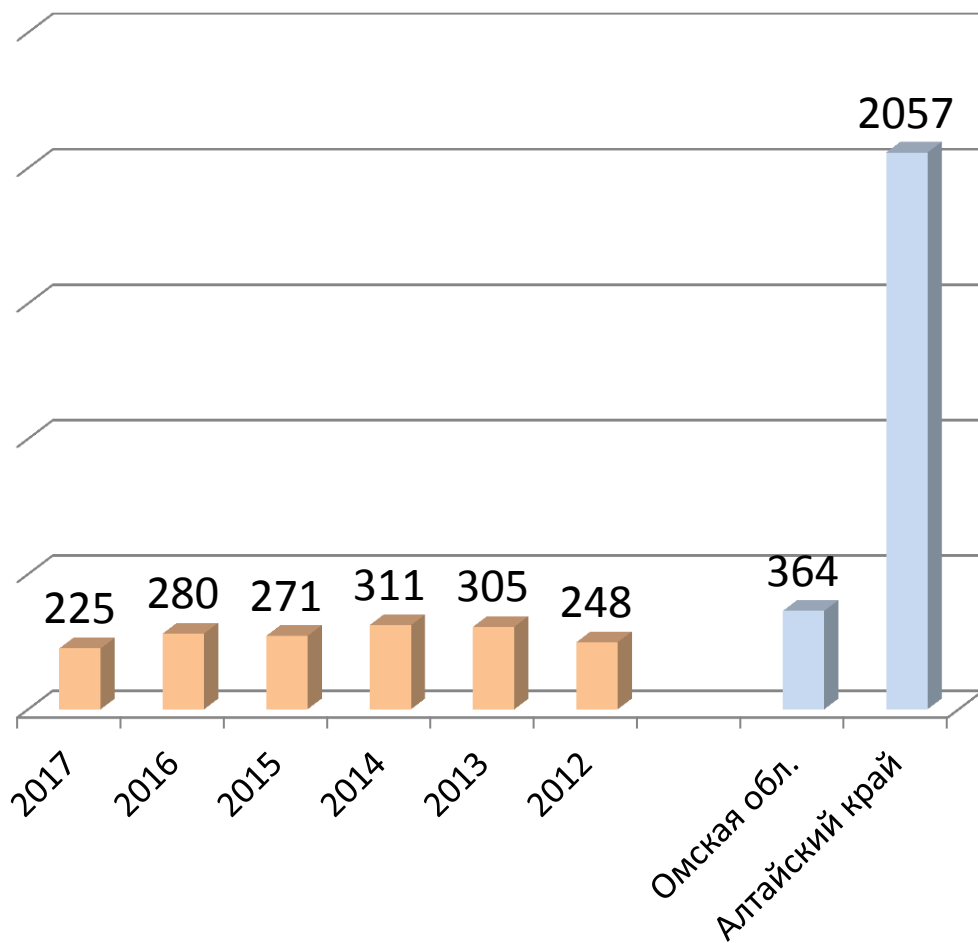
Изъято из обращения и уничтожено  
(исполнено **34** Решения РЗН):  
**145 ТН**, **156** серий,  
**378,8** упаковок  
(2016 – 3 111,15)

не исполнено Решений:  
**4 ЮЛ**  
**4 ТН**, **6** серий, **89 856** упаковок  
(на момент получения Решения РЗН ЛС отсутствовали у владельцев)

неисполнение решения РЗН – самостоятельное уничтожение **6 ТН**,  
**6** серий, **21** упаковка

# Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся на территории Иркутской области

## количество карт-извещений



### МО региона предоставляющие карты- извещения:

- ОГАУЗ «Иркутская ГКБ № 10» - 83
- ГБУЗ ООД -17
- ГБУЗ ИОКБ - 29

### Для информации

- Организованы экспертизы качества по 1 ЛП вызвавших нежелательную реакцию

# Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Проведено **97** проверок  
(2016 - 100)

**49** предписаний  
**51** протокол  
(2016- 57/108)

**53** решения о предотвращении обращения несоответствующих установленным требованиям, незарегистрированных и с истекшим сроком годности МИ, из них:

- **39** - о предотвращении обращения недоброкачественных МИ по **194** наименованиям;
- **14** - о предотвращении использования незарегистрированных МИ по **114** наименованиям

По результатам проверок ТО изъято из обращения **МИ по 241** наименованиям в количестве **8 719** упаковок (2016 -358/37 293) из них:

- **29** незарегистрированных МИ;
- **212**– с истекшим сроком годности;

По результатам ежемесячного мониторинга (письма РЗН) - изъято **40** наименований МИ – **3 161** упаковка

В сентябре 2017 ТО принял участие в проводимой под руководством Интерпола международной операции «**Пангея VII**», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных МИ. В рамках операции проведено **2** проверки.

Материалы проверок направлены в прокуратуру Иркутской области



# Государственный контроль за обращением медицинских изделий

С 2015 установлена уголовная ответственность, а также ужесточена административная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ.

В 2017 поступило 1 сообщение о неблагоприятном событии (инциденте) при применении медицинского изделия (шовный материал - нарушение прочности)

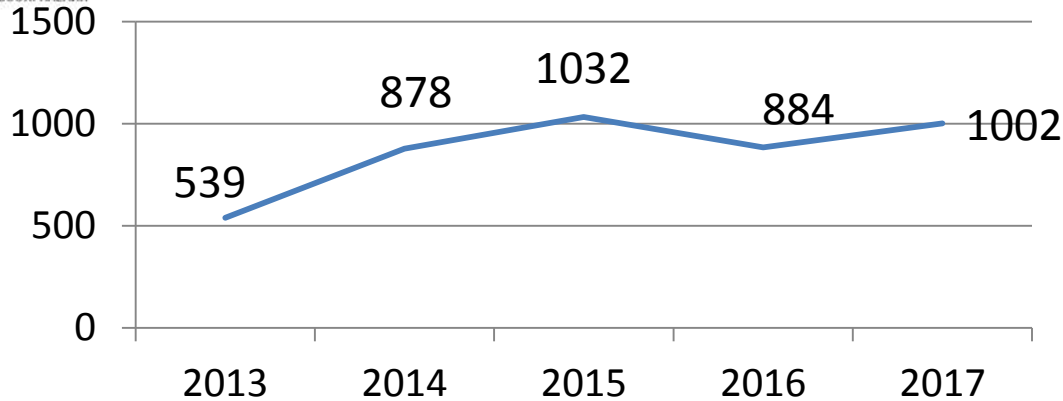
## Основные нарушения:

- отсутствует поверка МИ;
- не проводится техническое обслуживание МИ;
- отсутствует или не представлен документ, подтверждающий гос. регистрацию МИ;
- используются в медицинских целях незарегистрированные МИ;
- не организована работа по контролю качества МИ;
- не соблюдаются условия хранения МИ;
- используются МИ с истекшим сроком годности;
- неудовлетворительное состояние помещений места хранения МИ.

## Основные проблемы безопасности МИ:

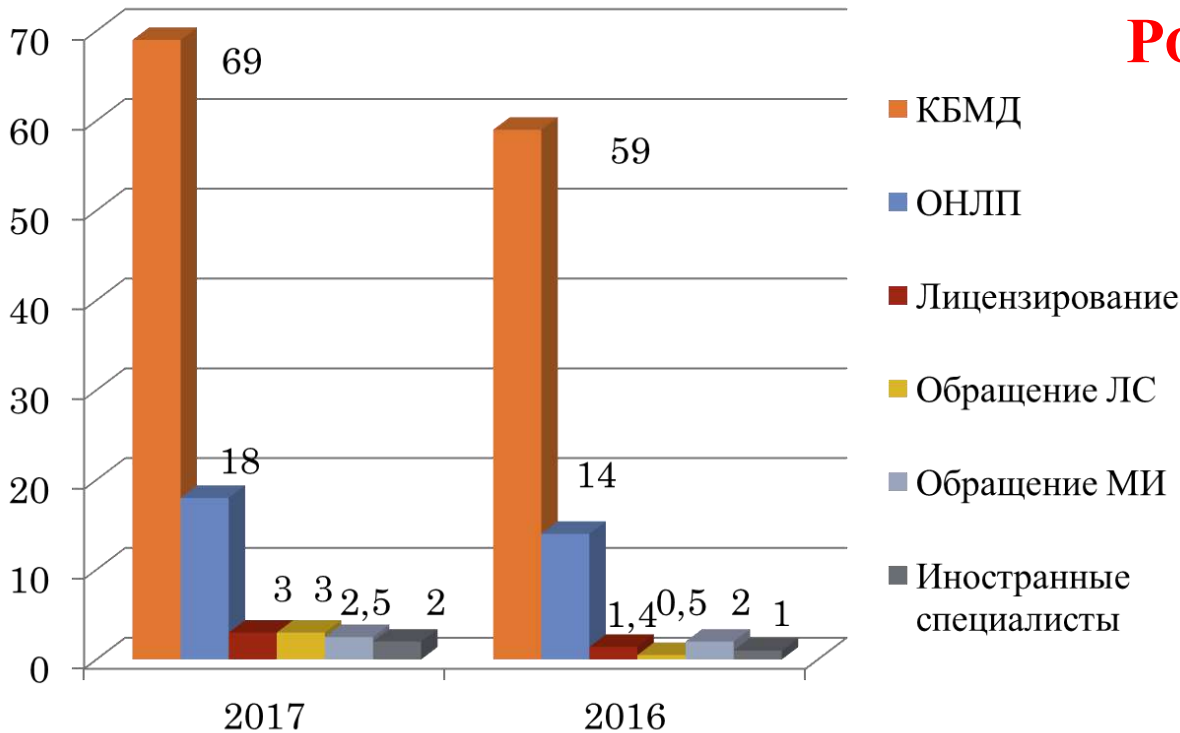
- невозможность использования (шовный материал);
- аллергические реакции (перчатки, пластыри, подгузники для взрослых, гель для УЗИ);
- нарушение проходимости клапанов (инфузионные системы);
- спонтанное отключение оборудования (офтальмохирургические лазеры);
- преждевременная сигнализация низкого заряда батареи (кардиостимуляторы);
- нарушение стерильности (шприцы);
- воспалительная реакция на имплантат;
- вязкоэластичные протекторы для офтальмологических операций;
- отсутствие эффективности (продукты гиалуроновой кислоты для внутрисуставного введения);

# Обращения граждан



## ОБРАЩЕНИЯ ГРАЖДАН

**РОСТ НА 12 %**



# Приоритетные направления контрольной деятельности на 2018



Повышение уровня безопасности в сфере здравоохранения.




Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований.




Снижение показателя младенческой смертности (на 10000 родившихся) в разрезе МО




Снижение госпитальной летальности от инфаркта миокарда (человек) в разрезе МО.




Снижение госпитальной летальности от инсульта (человек) в разрезе МО.



Снижение количества расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 - 3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи (человек).



Снижение смертельных случаев в следствии применения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС и МИ



Снижение числа пострадавших и травмированных в следствии применения недоброкачественных и фальсифицированных МИ



Реализация проекта «Маркировка лекарственных средств»



**Спасибо за внимание!**