**Анализ**

**основных нарушений действующего законодательства по результатам контрольной деятельности отдела ведомственного контроля качества медицинской деятельности и внедрения стандартов Минздрава ЧР за I полугодие 2018 года**

1. **Структура преобладающих нарушений выявленных в деятельности медицинских организаций в ходе проведения внеплановых проверок**

*В работе с обращениями граждан в Минздраве ЧР за первое полугодие 2018 года:*

Всего рассмотрено 41 обращений граждан.

Основаниями для проведения внеплановых проверок по рассмотрению обращений граждан послужили проверки, также:

на основании требований органов прокуратуры - 7 проверок;

во исполнение поручений Главы и Правительства ЧР, по заданию Минздрава ЧР - 5 проверок.

По результатам рассмотрения полностью или частично обоснованными признаны 9 обращений.

Анализ содержания обращений за текущий период показал, что чаще всего в Минздрав ЧР, как и за аналогичный период 2017 года, обращаются по вопросам:

- о причинении вреда жизни и здоровью граждан, - 6;

- о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, качество оказания медицинской помощи - 7;

- о нарушении прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены, т.е. платные услуги) - 2;

-  о нарушении трудовых прав граждан - 8;

- нарушения норм врачебной этики и деонтологии – 4;

- нарушения порядка оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи -5.

1. **Структура преобладающих нарушений выявленных в деятельности медицинских организаций в ходе проведения плановых проверок** Контрольные мероприятия в I полугодии 2018 года проводились в соответствии со Сводным планом контрольных (надзорных) мероприятий на 2018 год, всего проверено 11 медицинских организаций**,** план контрольных мероприятий на первое полугодие выполнен на 100%.

В ходе проведенного контроля проверена деятельность медицинских организаций, установлены нарушения с наибольшим преобладающим количеством:

1. Медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;
2. Несоблюдения правил ведения первичной медицинской документации;

Виды нарушений:

- в карте не отображаются все лечебные и диагностические мероприятия, которые проводились лечащим врачом, а также характер течения заболевания;

- записи записываются не в хронологической последовательности;

- карта не заполняется после каждого посещения пациента;

- записи врач производит с сокращениями, не аккуратно;

- все исправления вносятся в карту и не подтверждаются подписью и печатью врача, который сделал запись.

3) Случаи нарушения маршрутизации пациентов при оказании медицинской помощи при беременности и родах, что подтверждается случаем материнской смертности в медицинской организации первого уровня в марте 2018 года, а также случая смерти пациента в учреждении первого уровня в июне 2018 года с диагнозом:ОНМК по геморрагическому типу в бассейне левой СМА, в виде правостороннего гемипареза. Дизартрия. Сопор.

4) Несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации;

Виды нарушений:

- несоблюдение порядка оснащения (кабинетов, отделений) по соответствующему профилю оказания медицинской помощи;

- для организации работы в структуре медицинской организации не предусматриваются рекомендуемые подразделения (кабинеты, отделения):

1. Несоблюдение квалификационных [требований](#P32) к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим и средним образованием в сфере здравоохранения;

Виды нарушений в части соблюдения квалификационных [требований](#P32):

- отсутствие требуемого дополнительного профессионального образования работника, необходимого для выполнения возложенных на него должностных обязанностей;

- просрочен сертификат специалиста;

- отсутствие требуемого стажа работы для занимания руководящих должностей.

1. Низкий уровень организации и осуществления медицинскими организациями, предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

Виды нарушений внутреннего контроля:

- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

Анализ результатов проведенных контрольных мероприятий позволяет

сделать вывод о низком уровне организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В целях нормализации ситуации имеется необходимость нормативного закрепления требования об установке единого порядка организации и осуществления внутреннего контроля.

1. Не соблюдение медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

В рамках исполнения функции по контролю в сфере обращения медицинских изделий выявляются типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий, не соблюдение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий:

- несовременное техническое обслуживание медицинского оборудования;

- хранение и применение медицинских изделий (оборудования) с истекшим сроком годности;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям (выполнение обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-Ф3 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

1. Не соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками применяемых к ним ограничений при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

Виды нарушений по контролю исполнения ст. 74 Закона об охране здоровья в медицинской организации, практически в 100% случаях следующего пакета документов:

- положение об организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

- положение о порядке взаимодействия медицинских работников медицинской организации с представителями организаций по разработке, производству и/или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций;

- порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях;

- положение о порядке работы по предотвращению конфликта интересов и при возникновении конфликта интересов медицинских или фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

7) Проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращениях лекарственных средств в части хранения, применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые при обращении лекарственных средств, так:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды;

- в ряде медицинских организаций выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности;

- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта.

Причинами увеличения количества выявленных нарушений является отсутствие в проверенных организациях системы менеджмента качества, а также разработанных и утвержденных стандартных операционных процедур (СОП), позволяющих четко регламентировать действия сотрудников при осуществлении их деятельности по хранению, отпуску, а также отсутствие должного внутреннего контроля со стороны руководства организации, ответственного за данный раздел работы.

*Сведения о выявленных нарушениях в разрезе медицинских организациях при проведении плановых проверок в первом полугодии 2018 г.:*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Плановые проверки** | Отсутствие добровольного информированного согласия | Отсутствие согласия на обработку персональных данных | Несоблюдение правил ведения первичной медицинской документации | Нарушения маршрутизации пациентов | Несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности МО | Несоблюдение квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам | Низкий уровень организации и осуществления МО внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | Несоблюдение МО безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации | Несоблюдение медицинскими работниками, руководителями МО, фармацевтическими работниками применяемых к ним ограничений при осуществлении профессиональной деятельности | Нарушения в сфере обращения лекарственных препаратов в части хранения и применения | Нарушения в сфере обращения и прав граждан за медицинской помощью | Несоблюдение санитарно-эпидемиологических условий | Нарушения требований к организации лечебного питания |
| ГБУ «Стоматологическая поликлиника №1 г. Грозного» | 1 |  | 1 |  |  |  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| ГБУ «Стоматологическая поликлиника №2 г. Грозного» |  |  | 1 |  |  | 1 | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| ГБУ «Стоматологический комплекс г. Грозного» |  | 1 |  |  |  | 1 |  | 1 |  |  | 1 |  |  |
| ГБУ «Детская стоматологическая поликлиника №1 г. Грозного» |  |  |  |  |  |  |  | 1 | 1 |  | 1 |  |  |
| ГБУ «Урус-Мартановская ЦРБ» |  |  |  |  |  | 1 |  | 1 | 1 |  | 1 |  |  |
| ГБУ «Аргунская городская больница №1» | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |  |  |
| ГБУ «РКЦОЗМиР» | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |  |  |
| ГБУ «Гудермесская ЦРБ» | 1 |  |  |  | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |  |
| ГБУ «ССМП г. Грозного» |  |  | 1 |  |  | 1 | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |  |
| ГБУ «Клиническая больница №4 г. Грозного» | 1 |  | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |  |  |
| ГБУ «Клиническая больница №5 г. Грозного» |  |  |  |  |  |  |  | 1 | 1 | 1 |  |  |  |
| Итого | 5 | 3 | 6 | 1 | 4 | 8 | 6 | 9 | 7 | 7 | 7 | 2 | 1 |

**Выводы и предложения по результатам ведомственного контроля:**

1. Внедрение риск-ориентированного подхода при планировании и осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

2. Систематизация и актуализация обязательных требований.

3. Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.