**Формирование и внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2018 году.**

Приоритетными задачами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках проводимой реформы контрольно-надзорной деятельности в настоящее время являются:

- Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

- Разработка и внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.

- Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения.

- Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (медицинская деятельность, оборот лекарственных препаратов, оборот медицинских изделий).

- Внедрение системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контрольно-надзорной деятельности по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения.

***Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора***

Председателем Правительства Российской Федерации подписано Постановление Правительства РФ от 5 июля 2017 года № 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», согласно которому Росздравнадзором при осуществлении государственного контроля в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, занимающихся медицинской деятельностью, будет применяться риск-ориентированный подход.

Приложением к Постановлению Правительства РФ утверждены критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, к определенной категории риска, а также критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением **руководителя** **Федеральной службы** по надзору в сфере здравоохранения.

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля в зависимости от определенной категории риска будет осуществляться со следующей периодичностью:

- одна проверка в течение года – для медорганизаций с **чрезвычайно высоким** риском;

- одна проверка в течение 2 лет – для медорганизаций с **высоким** риском;

- одна проверка в течение 3 лет – для медорганизаций со **значительным** риском;

- одна проверка в течение 5 лет – для медорганизаций со **средним** риском;

- одна проверка в течение 6 лет – для медорганизаций с **умеренным** риском.

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории **низкого риска**, плановые проверки **проводиться не будут**.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по запросу юридического лица или индивидуального предпринимателя в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты поступления такого запроса, представляет информацию о присвоенной объектам государственного контроля категории риска, а также сведения, используемые для отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска.

Юридическое лицо и индивидуальный предприниматель вправе в установленном Правилами порядке подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности категории риска.

При осуществлении государственного контроля отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности, ведение которого осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

**Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований**

Объекты государственного контроля с учетом тяжести потенциальных негативных последствий и вероятности несоблюдения ими обязательных требований, выраженных в показателе риска, определяемом в соответствии с пунктами 5 и 6 Постановления № 801, подлежат отнесению к следующим категориям риска:

а) **чрезвычайно высокий** риск - если показатель риска К составляет свыше 453900;

б) **высокий** риск - если показатель риска К составляет от 280901 до 453900;

в) **значительный** риск - если показатель риска К составляет от 172301 до 280900;

г) **средний** риск - если показатель риска К составляет от 89101 до 172300;

д) **умеренный** риск - если показатель риска К составляет от 21300 до 89100;

е) **низкий** риск - если показатель риска К составляет менее 21300.

Показатель риска К для объекта государственного контроля определяется путем суммирования значения показателей риска, присвоенных выполняемым объектом государственного контроля работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи и условий ее оказания.

В Воронежской области медицинскую деятельность осуществляет 1201 юридическое лицо на 3977 объектах.

При осуществлении риск-ориентированного подхода при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности организации, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Воронежской области Федеральная служба Росздравнадзора определила категории риска для этих организаций. Результаты вы видите на слайде.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | чрезвычайно высокий | высокий | значительный | средний | умеренный | низкий |  |
| 1 раз в год | 1 раз в 2 года | 1 раз в 3 года | 1 рез в 5 лет | 1 раз в 6 лет | Не проводятся |  |
| **Медицинская деятельность** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество организаций | 0 | 8 | 21 | 31 | 88 | 1053 | **1201** |
| Количество объектов | 2 | 306 | 852 | 813 | 532 | 1472 | **3977** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Фармацевтическая деятельность розница** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество организаций |  |  | 7 | 308 | 1234 | 198 | **1747** |
| Количество объектов |  |  | 11 | 981 | 2325 | 1058 | **4375** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Фармацевтическая деятельность опт** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество организаций |  |  | 0 | 0 | 0 | 5 | **5** |
| Количество объектов |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Медизделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество организаций |  |  | 0 | 2 | 34 | 908 | **944** |
| Количество объектов |  |  |  |  |  |  |  |

В категорию организаций **чрезвычайно высокого риска** не попало ни одной организации. Вместе с этим есть два объекта, отнесенных к этой категории: это

- Федеральное государственное учреждение "1586 окружной военный клинический госпиталь Московского военного округа" Министерства обороны Российской Федерации с объектом в Богучаре и

- Центральный банк Российской Федерации с объектом в Воронеже.

В категорию организаций **высокого** риска вошли 8 медицинских организаций и 306 объектов. Среди них:

- БУЗ ВО "Бобровская районная больница"

- БУЗ ВО "Павловская районная больница"

- БУЗ ВО "Россошанская районная больница"

- БУЗ ВО "Семилукская районная больница им. А.В. Гончарова"

- БУЗ ВО "Воронежская областная клиническая больница №1"

- НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Воронеж-1 открытого акционерного общества «Российские железные дороги»

- БУЗ ВО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи №8»

- Управление Федеральной службы безопасности Российской Федерации по Воронежской области

- Федеральное государственное учреждение «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»

В категорию организаций **значительного** риска вошли 21 медицинская организация и 852 объекта. Среди них районные больницы:

- Аннинская районная больница

- Богучарская районная больница

- Борисоглебская районная больница

- Грибановская районная больница

- Калачеевская районная больница

- Кантемировская районная больница

- Лискинская районная больница

- Новоусманская районная больница

- Репьевская районная больница

- Таловская районная больница

Областные учреждения:

- областная детская клиническая больница №1

- Областная детская клиническая больница №2»

- Воронежский областной клинический противотуберкулезный диспансер имени Н.С. Похвисневой

- Воронежский областной клинический психоневрологический диспансер

- Городская поликлиника №1

- Воронежская городская клиническая больница скорой медицинской помощи №1

- Воронежская городская клиническая больница скорой медицинской помощи №10

- Городская клиническая больница №11

- Городская больница №16

Федеральные учреждения:

- Медико-санитарная часть № 33 Федерального медико-биологического агентства

- «427 военный госпиталь Московского военного округа» Министерства обороны Российской Федерации

- Общество с ограниченной ответственностью "Газпром трансгаз Москва"

**Критерии возможного несоблюдения обязательных требований**

Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II Постановления к категориям высокого, значительного, среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного, среднего и умеренного рисков соответственно при наличии вступившего в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановления о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа юридическому лицу, его должностным лицам, индивидуальному предпринимателю за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а именно:

- Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа.

Объекты государственного контроля, отнесенные к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к категориям высокого, значительного, среднего, умеренного и низкого рисков соответственно при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания юридическому лицу, его должностным лицам, индивидуальному предпринимателю за совершение административного правонарушения.

Таким образом, невыполнение в установленный срок законного предписания территориального органа чревато усилением категории риска, и наоборот своевременное и полное исполнение предписания этот риск снижает.

С 01 июля 2017 года вступил в силу **приказ** Минздрава России от 10.05.2017 года **№ 203н** «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

Приказ устанавливает применение критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях) в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

С 8 декабря 2017 года **приказ** Минздрава России от 13.06.2017 N **325н**

"О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. N 121н" вносит изменения в номенклатуру работ и услуг. Вводится новый вид работ и услуг – остеопатия и искусственное прерывание беременности. Есть время для переоформления лицензии, но его остается немного.

Постановлением Правительства РФ от 14 июля 2017 г. N 840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок» с 01.01.2018 года при проведении плановых проверок обязательно использование проверочных листов (списков контрольных вопросов).