

Наиболее типичные и значимые нарушения законодательства в сфере обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности и осуществления научной деятельности, выявленные в ходе проверок деятельности организаций, подведомственных Министерству науки и высшего образования Российской Федерации, за 2020 год

№	Виды нарушений	Нормативные и иные акты, по которым установлено нарушение	Рекомендации по устранению выявленных нарушений и их предупреждению в дальнейшей деятельности
1.	<p>Нарушения, связанные с неосуществлением лицензированных видов деятельности в части оказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: гематологии, дерматовенерологии, колопроктологии, мануальной терапии, профпатологии, рефлексотерапии, сексологии, урологии; – специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара по психотерапии; – специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по психотерапии 	<ul style="list-style-type: none"> – пп. «ж» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 – п. 14 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» 	<p>Направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности в связи с его неосуществлением в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: гематологии, дерматовенерологии, колопроктологии, мануальной терапии, профпатологии, рефлексотерапии, сексологии, урологии; – специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара по психотерапии; – специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по психотерапии или проработать вопрос устранения кадрового дефицита по лицензированной медицинской деятельности путем введения в штатное расписание соответствующих врачей-специалистов или заключения договоров гражданско-правового характера с целью оказания лицензированных видов медицинской помощи
2.	<p>Несоответствие структуры штатного расписания положениям и порядкам оказания медицинской помощи по соответствующим видам и профилям медицинской деятельности</p>	<ul style="list-style-type: none"> – номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н; – Рекомендуемые штатные нормативы терапевтического отделения, Рекомендуемые штатные нормативы терапевтического дневного стационара, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»; 	<p>Привести штатное расписание в соответствие с порядками оказания медицинской помощи по соответствующим лицензированным профилям медицинской деятельности, разработать и утвердить положения о кабинетах поликлиники и отделениях больницы</p>

№	Виды нарушений	Нормативные и иные акты, по которым установлено нарушение	Рекомендации по устранению выявленных нарушений и их предупреждению в дальнейшей деятельности
		<p>– Рекомендуемые штатные нормативы стационарного отделения медицинской реабилитации взрослых для пациентов с соматическими заболеваниями, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 788н «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации взрослых»;</p> <p>– Рекомендуемые штатные нормативы кардиологического дневного стационара, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;</p> <p>– Правила организации деятельности поликлиники, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»</p>	
3.	Отсутствие положений о деятельности медицинских структурных подразделений, порядке приема и выписки пациентов, порядках организации лицензированных видов медицинской деятельности	<p>– Правила организации деятельности поликлиники, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;</p> <p>– Порядок направления пациентов в медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, для оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.12.2014 № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»</p>	<p>Разработать и утвердить:</p> <ul style="list-style-type: none"> – положение о порядке приема и выписки пациентов с учетом требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.12.2014 № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»; – положение о порядке организации оказания первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях; – положение о порядке организации оказания специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях; – положение о порядке организации оказания специализированной медицинской помощи в стационарных условиях; – положение о порядке организации оказания специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара; – положение о проведении профилактических и санитарно-эпидемиологических мероприятий
4.	Нарушение порядка госпитализация больных в стационар организации,	– Порядок направления пациентов в медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, для оказания специализированной (за исключением	Разработать и утвердить положение о порядке приема и выписки пациентов с учетом требований приказа Министерства здравоохранения

№	Виды нарушений	Нормативные и иные акты, по которым установлено нарушение	Рекомендации по устранению выявленных нарушений и их предупреждению в дальнейшей деятельности
	подведомственной федеральному органу исполнительной власти	высокотехнологичной) медицинской помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.12.2014 № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»	Российской Федерации от 02.12.2014 № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»
5.	Отсутствие контроля за соблюдением сроков годности лекарственных средств, правил хранения, списания и уничтожения (утилизации) лекарственных средств с истекшим сроком годности, а также пришедших в негодность	– ст. 57, 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; – п. 4, 5 ст. 5 Федерального закона от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»; – п. 5 Правил уничтожения, изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения, изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»; – п. 12 ст. приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»	Обеспечить контроль за соблюдением сроков годности лекарственных средств, обеспечить контроль за соблюдением законодательства при хранении, списании, уничтожении (утилизации) лекарственных средств с истекшим сроком годности, а также пришедших в негодность
6.	Нарушение порядка заполнения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство	– приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»	Привести в соответствие форму информированного добровольного согласия
7.	Нарушения требований при заполнении первичной медицинской документации (медицинских карт, историй болезни) в части необоснованных назначений, изменений основного диагноза, несоблюдения частоты проведения исследований, осмотров, консультаций, соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований	– Стандарт специализированной медицинской помощи при фибрилляции и трепетании предсердий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.12.2012 № 1622н; – Стандарт медицинской помощи больным со стабильной стенокардией, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20.04.2007 № 288; – Стандарт специализированной медицинской помощи при сердечной недостаточности, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2012 № 1554н; – пп. и) п. 2.2 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;	Усилить контроль за заполнением первичной медицинской документации (медицинских карт, историй болезни) в части необоснованных назначений, изменений основного диагноза, несоблюдения частоты проведения исследований, осмотров, консультаций, соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

№	Виды нарушений	Нормативные и иные акты, по которым установлено нарушение	Рекомендации по устранению выявленных нарушений и их предупреждению в дальнейшей деятельности
		<ul style="list-style-type: none"> – форма 003/у «Медицинская карта стационарного больного», форма 025/у-87 «Медицинская карта амбулаторного больного», утвержденные приказом Министерства здравоохранения СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»; – Стандарт первичной медико-санитарной помощи при первичной артериальной гипертензии (гипертонической болезни), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.11.2012 № 708н (утратил силу 25 февраля 2021 г.); – Стандарт медицинской помощи больным артериальной гипертонией, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 № 254; – п. 6 Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2012 № 575н; – пп. б) п.85 приказа Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» 	
8.	Отсутствие договоров на проведение технического обслуживания отдельного медицинского оборудования	– п. 1 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	Заключить соответствующие договора
9.	Нарушения стандартов оснащения медицинских кабинетов, отделений	<ul style="list-style-type: none"> – Стандарт оснащения кабинета врача-невролога и клинко-диагностического кабинета, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»; – Стандарт оснащения терапевтического кабинета, утверждённый приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»; – Стандарт оснащения оториноларингологического кабинета, утверждённый приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «оториноларингология»; 	Привести в соответствие материально-техническое оснащение кабинетов и отделений медицинскими инструментами, оборудованием

№	Виды нарушений	Нормативные и иные акты, по которым установлено нарушение	Рекомендации по устранению выявленных нарушений и их предупреждению в дальнейшей деятельности
		<ul style="list-style-type: none"> – Стандарт оснащения кардиологического кабинета, утверждённый приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»; – Стандарт оснащения кабинета врача-хирурга, утверждённый приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»; – Стандарт оснащения офтальмологического кабинета, утверждённый приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»; – Стандарт оснащения эндоскопического кабинета, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2017 № 974н «Об утверждении правил проведения эндоскопических исследований»; – Стандарт оснащения отделения (кабинета) инфекционных заболеваний медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.01.2012 № 69н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»; – Стандарт оснащения кабинета хирургической стоматологии, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 786н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»; – Стандарт оснащения кабинета ортопедической стоматологии, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 786н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»; – Стандарт оснащения стоматологической (зуботехнической) лаборатории, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 786н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»; 	

№	Виды нарушений	Нормативные и иные акты, по которым установлено нарушение	Рекомендации по устранению выявленных нарушений и их предупреждению в дальнейшей деятельности
		– Стандарт оснащения терапевтического отделения, утверждённый приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»	
10.	Нарушения в организации деятельности врачебной комиссии	– Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н	Привести в соответствие деятельность врачебной комиссии
11.	Отсутствие квалификации у специалистов по экспертизе профессиональной пригодности и проведению предварительных и периодических медицинских осмотров	– Порядок проведения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»	Обеспечить обучение/трудоустроить специалистов по экспертизе профессиональной пригодности и проведению предварительных и периодических медицинских осмотров
12.	Нарушения требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	– Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 31.07.2020 № 785н	Привести в соответствие деятельность по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
13.	Отсутствие реализации функций формулярной комиссией (в части формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)	– письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.02.2000 № 2510/1684-32 «О примерном положении о формулярной комиссии»	Обеспечить контроль за деятельностью формулярной комиссии
14.	Нарушения в организации лечебного питания	– приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.08.2003 № 330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации»	Привести в соответствие формы документов по лечебному питанию, осуществлять контроль за соблюдением требований Положения об организации деятельности врача-диетолога, Положения об организации деятельности медицинской сестры диетической, Положения о Совете по лечебному питанию лечебно-профилактических учреждений, Инструкции по организации лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и

№	Виды нарушений	Нормативные и иные акты, по которым установлено нарушение	Рекомендации по устранению выявленных нарушений и их предупреждению в дальнейшей деятельности
			социального развития Российской Федерации от 05.08.2003 № 330
15.	Несоответствие предоставляемой на сайте учреждения информации требованиям в части, касающейся проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями	– приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	Привести в соответствие информацию, размещенную на сайте учреждения, требованиям к информации, предоставляемой медицинскими организациями, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями
16.	Необеспечение своевременного направления сведений о начале и об окончании научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ, а также сведений о созданных результатах интеллектуальной деятельности, о состоянии правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, об использовании результатов интеллектуальной деятельности	– постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 327 «О единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения»; – приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 25.09.2020 № 1234 «Об утверждении форм направления сведений, указанных в пункте 3 Положения о единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 327, требований к заполнению и направлению указанных форм, порядка подтверждения главными распорядителями бюджетных средств, осуществляющими финансовое обеспечение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения и выполняющими функции заказчика таких работ, соответствия сведений об указанных работах, внесенных в единую государственную информационную систему учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения, условиям государственных контрактов на выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения»	Организовать работу по своевременному учету сведений: – о начинаемых работах; – о результатах работ; – о правообладателях и правах на созданные в процессе выполнения работ результаты интеллектуальной деятельности, способные к правовой охране; – об изменении состояния правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности; – о практическом применении (внедрении) результатов интеллектуальной деятельности. Учет сведений о научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работах следует вести в единой государственной информационной системе.