

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОВЕРОК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

© *Василий Иванович Орел, Александр Михайлович Каканов,
Алексей Сергеевич Рукавишников*

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России.
194100, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2

Контактная информация: Александр Михайлович Каканов — ассистент кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, заместитель главного врача по медицинской части СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 96». E-mail.: kan1707alex@mail.ru

РЕЗЮМЕ. Медицинская деятельность подлежит контролю со стороны органов государственной власти в соответствии с действующим законодательством. В рамках оказания медицинской помощи контролю подлежат, в том числе: качество и безопасность медицинской деятельности, обращение лекарственных средств и медицинских изделий. При планировании контрольно-надзорных мероприятий в настоящее время применяется риск-ориентированный подход, определяющий кратность проведения мероприятий по контролю соблюдения обязательных требований и имеющий преимущества экономического и организационного характера по сравнению с применявшимися ранее методами. Знакомство с данной темой будет полезно организаторам здравоохранения, менеджерам в сфере здравоохранения, практикующим врачам и медицинским сестрам.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: организация здравоохранения; надзорная деятельность; риск-ориентированный подход; государственный контроль юридических лиц.

RISK-ORIENTED APPROACH TO CARRYING OUT AUDITS OF MEDICAL ORGANIZATIONS

© *Vasily I. Orel, Alexander M. Kakanov, Alexey S. Rukavishnikov*

Saint-Petersburg State Pediatric Medical University. Litovskaya str., 2. Saint-Petersburg, Russia, 194100

Contact Information: Alexander M. Kakanov — assistant of the Department of Social Pediatrics and Health Organization of the Faculty of Post-Graduate Education of SPbSPPMU of the Ministry of Health of the Russian Federation, deputy chief doctor of Saint Petersburg Medical Clinical Hospital "City Polyclinic N 96". E-mail.: kan1707alex@mail.ru

ABSTRACT: Medical care is a subject to be controlled by public authorities in accordance with the present law. The subjects of control in the framework of medical activity are quality and safety of medical activities, circulation of medicines and medical products. Risk-oriented approach is at present applied in planning control and supervisory activities. It determines the frequency of activities to monitor compliance with mandatory requirements and has the advantages of economic and organizational nature in comparison with the methods used previously. The topic information will be useful for health organizers, health managers, practitioners and nurses.

KEY WORDS: organization of health care; supervisory practice; risk-oriented approach; state control of legal entities.

Риск-ориентированный подход — это метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных законом случаях выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности [1].

До введения риск-ориентированного подхода надзорная деятельность осуществлялась без критериев отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности, учитывались только вид деятельности и периодичность проверок, контрольным мероприятиям подлежали все юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Все объекты надзора подлежат отнесению к определенной категории риска и классу (категории) опасности в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» [2].

Для чрезвычайно высокого риска, высокого риска и значительного риска плановые проверки проводятся один раз в период, предусмотренный положением для вида государственного контроля. Плановая проверка объектов, отнесенных к среднему риску, проводится не чаще одного раза в 5 лет, а для объектов умеренного риска не чаще одного раза в 6 лет. Плановые проверки объектов с низким риском не проводятся.

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности является особым видом надзора, направленным на обеспечение конституционных прав граждан, на бесплатное оказание им качественной медицинской помощи в соответствии с Порядками и Стандартами оказания медицинской помощи. Осуществление надзорных мероприятий осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» [3].

Проведение плановых проверок объектов, осуществляющих медицинскую деятельность, выполняется в зависимости от присвоенной категории риска (табл. 1).

Таблица 1

Периодичность проведения плановых проверок медицинских организаций

Категория риска	Периодичность плановой проверки
Чрезвычайно высокий риск	Один раз в календарном году
Высокий риск	Один раз в 2 года
Значительный риск	Один раз в 3 года
Средний риск	Не чаще одного раз в 5 лет
Умеренный риск	Не чаще одного раз в 6 лет
Низкий риск	Не проводятся

Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» утверждены Критерии, позволяющие отнести деятельность медицинской организации к определенной категории риска (классу опасности), который выражается в показателе риска «К». Показатель риска «К» 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.

Чрезвычайно высокий риск — если «К» составляет свыше 453900, высокий риск — если «К» составляет от 280901 до 453900, значительный риск — если «К» составляет от 172301 до 280900, средний риск — если «К» составляет от 89101 до 172300, умеренный риск — если «К» составляет от 21300 до 89100, низкий риск — если «К» составляет менее 21300.

Кроме того, тем же Положением с учетом видов и условий оказания медицинской помощи утверждены показатели риска, присвоенные работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность.

Условиями повышения или понижения категории риска служат наличие или отсутствие вступивших в законную силу в течение последних 2 лет постановлений о привлечении к ад-

министративной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 КоАП РФ [6].

Самые большие показатели риска предусмотрены при оказании специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи, а самые низкие при оказании первичной медико-санитарной помощи, санаторно-курортном лечении, проведении медицинских экспертиз и освидетельствования.

Присвоение категории риска при осуществлении надзора в области качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется на основании решения руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор) или его заместителя [2].

Согласно информации, представленной территориальным органом Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области, к чрезвычайно высокому риску отнесены следующие учреждения здравоохранения Санкт-Петербурга: СПб ГБУЗ «Городская больница № 2», СПб ГБУЗ «Мариинская больница», СПб ГБУЗ «Детская городская больница № 19», СПб ГБУЗ «НИИ скорой помощи им И. И. Джанелидзе», СПб ГБУЗ «Городская больница № 40»; к высокому риску: СПб ГБУЗ «Городская Покровская больница», СПб ГБУЗ «Городская больница Св. Георгия», СПб ГБУЗ «Городская больница Св. Елизаветы», СПб ГБУЗ «Городская больница № 26», СПб ГБУЗ «Городская Александровская больница», СПб ГБУЗ «Госпиталь для ветеранов войн» и другие учреждения. К значительному риску отнесены крупные поликлинические учреждения и стационары — городская больница № 15, № 33, № 38.

Таким образом, риск-ориентированный подход для контроля качества и безопасности медицинской деятельности определяется с учетом видов и условий оказания медицинской помощи, чем больше видов медицинской помощи осуществляет медицинская организация, тем больше будет показатель «К».

Риск-ориентированный подход контроля за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 25.09.2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» [4]. Проведение плановых проверок в отношении объектов контроля осуществляется в зависимости от присвоенной категории риска (табл. 2).

Таблица 2

Периодичность проведения плановых проверок объектов контроля

Категория риска	Периодичность плановой проверки
Значительный риск	Один раз в 3 года
Средний риск	Не чаще одного раз в 5 лет
Умеренный риск	Не чаще одного раз в 6 лет
Низкий риск	Не проводятся

Если нет решения об отнесении объекта к категории риска — объект считается отнесенным к низкому риску. При осуществлении государственного контроля отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, 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 [4].

Отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом значения показателя риска «К»: значительный риск — «К» составляет свыше 70 баллов, средний риск — «К» составляет от 53 до 70 баллов, умеренный риск — «К» составляет от 36 до 52 баллов, низкий риск — К составляет менее 36 баллов, а также, если юридические лица осуществляют только ввоз на территорию России и (или) вывоз с территории России, и (или) хранение, и (или) транспортировку медицинских изделий.

Риск-ориентированный подход к контролю за обращением лекарственных средств для медицинского применения осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» [5]. Проведение плановых проверок в отношении объектов контроля осуществляется в зависимости от присвоенной категории риска (табл. 3)

Критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются путем отдельного отнесения объекта государственного надзора к категории риска по каждой деятельности (оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения,

Таблица 3

Периодичность проведения плановых проверок
объектов контроля

Категория риска	Периодичность плановой проверки
Значительный риск	Один раз в 3 года
Средний риск	Не чаще одного раза в 5 лет
Умеренный риск	Не чаще одного раза в 6 лет
Низкий риск	Не проводятся

доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения, клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожение лекарственных средств для медицинского применения, производство лекарственных средств для медицинского применения).

Отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом значения показателя риска «К», «Л», «М» и в зависимости от вида деятельности.

Для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения «К» равен: значительный риск — «К» выше 39 баллов, средний риск — «К» от 27 до 39 баллов, умеренный риск — «К» от 16 до 26 баллов, низкий риск — «К» менее 16 баллов.

Для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения «Л» равен: значительный риск — «Л» выше 28 баллов, средний риск — «Л» от 21 до 28 баллов, умеренный риск — «Л» от 15 до 20 баллов, низкий риск — «Л» менее 15 баллов.

Для производства лекарственных средств для медицинского применения «М» равен: значительный риск — «М» выше 8 баллов, средний риск — «М» от 6 до 8 баллов, умеренный риск — «М» 4 или 5 баллов, низкий риск — «М» менее 4 баллов.

Показатели риска утверждены в Приложениях № 1, № 2, № 3 к критериям отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для меди-

цинского применения к определенной категории риска [5].

Условиями повышения или понижения категории риска служат наличие или отсутствие вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления деятельности.

Изменение правил контрольно-надзорной деятельности приведет к снижению кратности проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, оптимизирует трудовые и экономические затраты надзорных органов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/. (дата обращения 10.03.2018).
2. Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203819/. (дата обращения 10.03.2018).
3. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_137663/. (дата обращения 10.03.2018).
4. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135734/. (дата обращения 10.03.2018).
5. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_136652/. (дата обращения 10.03.2018).
6. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ. Доступен

по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_292733/. (дата обращения 10.03.2018).

REFERENCES

1. Federal'nyj zakon ot 26.12.2008 № 294-FZ «O zashhite prav juridicheskikh lic i individual'nyh predprinimatelej pri osushhestvlenii gosudarstvennogo kontrolja (nadzora) i municipal'nogo kontrolja». [Law No 294 — FZ «On the protection of the rights of legal entities and individual entrepreneurs in the exercise of state control (supervision) and municipal control», dated December 26, 2008]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/. (accessed 10.03.2018). (in Russian).
2. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 17.08.2016 № 806 «O primenении risk-orientirovannogo podhoda pri organizacii otдел'nyh vidov gosudarstvennogo kontrolja (nadzora) i vnesenii izmenenij v nekotorye akty Pravitel'stva Rossijskoj Federacii». [Decree of the Government of Russia No 806 «On the application of the risk-oriented approach in the organization of certain types of state control (supervision) and amending certain acts of the Government of the Russian Federation», dated August 17, 2016]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203819/. (accessed 10.03.2018). (in Russian).
3. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 12.11.2012 № 1152 «Ob utverzhdenii Polozhenija o gosudarstvennom kontrole kachestva i bezopasnosti medicinskoj dejatel'nosti». [Decree of the Government of Russia No 1152 «On approval of the Regulation on state quality control and safety of medical activities», dated November 12, 2012]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_137663/. (accessed 10.03.2018). (in Russian).
4. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 25.09.2012 № 970 «Ob utverzhdenii Polozhenija o gosudarstvennom kontrole za obrashheniem medicinskih izdelij». [Decree of the Government of Russia No 970 «On approval of the Regulation on state control over the circulation of medical devices», dated September 25, 2012]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135734/. (accessed 10.03.2018). (in Russian).
5. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15.10.2012 № 1043 «Ob utverzhdenii Polozhenija o federal'nom gosudarstvennom nadzore v sfere obrashhenija lekarstvennyh sredstv». [Decree of the Government of Russia No 1042 «On approval of the Regulation on Federal State Supervision in the sphere of circulation of medicines», dated October 15, 2012]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_136652/. (accessed 10.03.2018). (in Russian).
6. Code of the Russian Federation on Administrative Offenses of 30.12.2001 N 195-FZ. [Law No 195 — FZ «Code of the Russian Federation on Administrative Offenses», dated December 30, 2001]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_292733/. (accessed 10.03.2018). (in Russian).