Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ

 В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО МАГАДАНСКОЙ ОБЛАСТИ

(Территориальный орган Росздравнадзора по Магаданской области)

**ПРИКАЗ**

26 декабря 2017 года г. Магадан № 85-ах

**Об утверждении Программы профилактики нарушений**

**обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения на 2018 год**

В соответствии со статьей 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», разделом V Плана мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016-2017 годы, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 01.04.2016 № 559-р, Стандартом комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утвержденным протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 12.09.2017 № 61 (11), в целях организации деятельности по профилактике нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации, предупреждения возможного нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований и снижения рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, приказываю:

# 1. Утвердить Программу профилактики нарушений обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области на 2018 год (далее – Программа профилактики), согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

2. Утвердить План-график профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения на 2018 год (далее – План-график), согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

3. Отделу финансового, правового и кадрового обеспечения (Бакаев Д.Ю.) разместить на официальном сайте Территориального органа Программу профилактики и План-график в срок до 29.12.2017 года.

4. Отделу надзора и контроля в сфере здравоохранения (Сташенко Л.М.):

- обеспечить выполнение Программы профилактики и Плана – графика в течение 2018 года;

- подготовить до 20.01.2019 года отчет по результатам оценки эффективности и результативности Программы профилактики;

- разместить до 01.02.2019 года отчет по результатам оценки эффективности и результативности Программы профилактики на официальном сайте Территориального органа.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель Б.Б. Семенов

Приложение № 1

к приказу Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области

от 26.12.2017 № 85-ах

**Программа профилактики нарушений**

**обязательных требований законодательства в сфере**

**здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области на 2018 год**

1. Настоящая Программа разработана в целях реализации положений:

- федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";

- плана мероприятий ("дорожной карты") по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016-2017 годы", утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 01.04.2016 № 559-р;

- Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утвержденного протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 12.09.2017 № 61 (11).

2. Программа реализуется по следующим видам государственного контроля (надзора):

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль за обращением медицинских изделий.

3. Цели проведения профилактической работы:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан;

- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинение вреда жизни, здоровью граждан;

- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;

- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности;

 - снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;

- разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения.

4. Проведение профилактических мероприятий позволит решить следующие задачи:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;

- выявление факторов угрозы причинения, либо причинение вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;

- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;

- формирование единого понимания обязательных требований в сфере здравоохранения у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

- повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению.

5. При планировании и проведении профилактических мероприятий соблюдаются следующие базовые принципы:

- принцип понятности - представление информации об обязательных требованиях в простой, понятной, исчерпывающей форме: описание, пояснение, приведение примеров самих обязательных требований, указание нормативных правовых актов их содержащих и административных последствий за нарушение обязательных требований и др.;

- принцип информационной открытости - доступность для подконтрольных субъектов сведений об организации и осуществлении профилактических мероприятий (в том числе за счет использования информационно-коммуникационных технологий);

- принцип вовлеченности - обеспечение включения подконтрольных субъектов посредством различных каналов и инструментов обратной связи в процесс взаимодействия с контрольно-надзорными органами по поводу предмета профилактических мероприятий, их качества и результативности;

- принцип полноты охвата - включение в программу профилактики нарушений обязательных требований максимального числа подконтрольных субъектов;

- принцип обязательности - обязательное проведение профилактических мероприятий;

- принцип актуальности - регулярный анализ и обновление программы профилактики нарушений обязательных требований, использование актуальных достижений науки и технологий при их проведении;

- принцип релевантности - выбор набора видов и форм профилактических мероприятий, учитывающий особенности подконтрольных субъектов (специфика вида деятельности, размер организации, наиболее удобный способ коммуникации и др.) и объектов;

- принцип периодичности - обеспечение регулярности проведения профилактических мероприятий.

6. Основные мероприятия профилактической работы:

- освоение действующих каналов «обратной связи» с подконтрольными субъектами и разработка необходимых дополнительных каналов такой связи (электронные формы «обратной связи») для непосредственного получения, накопления и анализа информации по проблемным вопросам применения обязательных требований и осуществления процедур контроля;

- качественное кадровое и техническое обеспечение проведения аналитической работы по мониторингу и определению состояния подконтрольной сферы, выявлению текущих и потенциальных факторов риска угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, по оценке вклада профилактической деятельности в повышение уровня защищенности охраны здоровья граждан, определению направлений совершенствования применяемого профилактического инструментария и внедрению нового;

- дифференцирование подконтрольных субъектов по категориям риска (классам опасности), видам и характеристикам осуществляемой ими деятельности, используемых ими производственных объектов, и иным параметрам, влияющим на риск угрозы причинения, либо причинение вреда жизни, здоровью граждан, включая критерий добросовестности подконтрольных субъектов, с целью конкретизации адресной направленности применяемых профилактических мер и глубокого и полного охвата ими подконтрольных субъектов;

- использование проверочных листов (списков контрольных вопросов), в том числе для целей самопроверки подконтрольных субъектов;

- информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований в части:

а) подготовки докладов с обобщением правоприменительной практики, типовых и массовых нарушений обязательных требований, докладов с руководством по соблюдению обязательных требований, анализом новых обязательных требований и необходимых для их исполнения организационных и технических мероприятий;

б) проведения публичных обсуждений с подконтрольными субъектами;

в) индивидуального и общего консультирования по вопросам соблюдения обязательных требований;

г) размещения информации по вопросам соблюдения обязательных требований на официальном сайте Территориального органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

- объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;

- реализация порядка и механизмов досудебного (внесудебного) обжалования.

7. Анализ текущего состояния подконтрольной среды:

 Территориальным органом в 2017 году проведено 118 проверок, из них 45 плановых проверок, 72 внеплановые проверки, в том числе 12 по предлицензионному контролю. Ежегодный план выполнен на 98% (одна проверка не состоялась по причине прекращения юридическим лицом деятельности). Все проверки в 2017 году проведены с соблюдением сроков проведения, установленных законодательством Российской Федерации.

Основными нарушениями, выявленными в ходе контрольно-надзорных мероприятий, являются:

- нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья;

- несоблюдение порядков оказания медицинской помощи;

- нарушения порядков проведения медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- отсутствие действенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- нарушения лицензионных требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 47 предписаний об устранении выявленных нарушений (2016 – 36);

- составлено 29 административных протоколов (2016 – 11).

8. Организация и проведение профилактических мероприятий Территориальным органом, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения, осуществляется ответственными исполнителями на основании соответствующего [плана-графика](#sub_2000), ежегодно разрабатываемого и утверждаемого руководителем Территориального органа.

По результатам выполнения Программы, ежегодно готовится доклад об итогах профилактической работы за год, который размещается на официальном сайте Территориального органа.

Доклад об итогах профилактической работы должен включать в себя результаты мониторинга и оценки качества Программы, эффективности и результативности профилактических мероприятий.

Основным механизмом оценки эффективности и результативности профилактических мероприятий является оценка удовлетворенности подконтрольных субъектов качеством мероприятий.

9. Меры, принимаемые в случае выявления в ходе профилактических мероприятий признаков нарушений обязательных требований:

- доведение до подконтрольного субъекта информации о возможности противоправного действия (бездействия);

- профилактическая беседа;

- внесение субъекту профилактики предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;

- предложение субъекту профилактики о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований;

- в случае непринятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований субъектом профилактики, инициирование в отношении него проведение внеплановой проверки;

- информирование органов прокуратуры, органов государственной власти по вопросам несоблюдения субъектом профилактики обязательных требований.

10. Конечные результаты (социальный и экономический эффект от реализованных мероприятий):

а) ожидаемый социальный эффект профилактики нарушений обязательных требований может быть достигнут только в условиях исключения избыточного административного давления на подконтрольные субъекты и конструктивного сотрудничества с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований и осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий в постоянном режиме;

б) экономический эффект от реализуемых мероприятий:

- минимизация ресурсных затрат всех участников контрольно-надзорной деятельности за счет снижения административного давления, четкого дифференцирования случаев, в которых допустимо, целесообразно и максимально эффективно объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, а не проведения внеплановой проверки;

- снижение количества зафиксированных нарушений обязательных требований;

- увеличение числа подконтрольных субъектов, включенных в категорию низкого риска и освобожденных от проверок;

- увеличение числа подконтрольных субъектов, вовлеченных в регулярное взаимодействие с Территориальным органом (за исключением взаимодействия по вопросам несоблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований);

- повышение уровня доверия подконтрольных субъектов к Территориальному органу.

#

# Приложение № 2

# к приказу Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области

# от 26.12.2017 № 85-ах

# План-график

# реализации Программы профилактики нарушений обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области на 2018 год

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nп/п | Наименование мероприятия | Срок исполнения | Ответственные |
| 1 | Подготовка графика проведения публичных обсуждений на 2018 год | 31.12.2017 | Семенов Б.Б.Митрофанов Н.А. |
| 2 | Подготовка программы проведения публичных обсуждений | ежеквартально | Семенов Б.Б.Сташенко Л.М. |
| 3 | Подготовка докладов для публичных обсуждений | ежеквартально | Сташенко Л.М.Унучек Е.А.Соловьёва А.В.Барташевич О.М. |
| 4 | Размещение разработанных Росздравнадзором, руководств по соблюдению действующих обязательных требований на официальном сайте и в помещениях Территориального органа | В течение года | Сташенко Л.М.Митрофанов Н.А. |
| 5 | Информирование подконтрольных субъектов об изменениях в законодательстве Российской Федерации в сфере здравоохранения | В течение 2-х недель с даты принятия соответствующих изменений обязательных требований | Унучек Е.А.Соловьёва А.В.Барташевич О.М. |
| 6 | Информирование Территориальным органом неопределенного круга подконтрольных субъектов о важности добросовестного соблюдения обязательных требований посредством средств массовой информации (печатные издания, телевидение, радио и др.)  | В течение года | Сташенко Л.М. |
| 7 | Проведение публичных мероприятий для представителей подконтрольных субъектов | ежеквартально | Семенов Б.Б.Сташенко Л.М. |
| 8 | Размещение результатов публичных обсуждений в сети «Интернет» на официальном сайте Территориального органа | в течение 2-х недель после проведения мероприятия | Митрофанов Н.А. |
| 9 | Подготовка Программы профилактики нарушений обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения на 2019 год | декабрь | Барташевич О.М. |
| 10 | Подготовка Плана – графика профилактических мероприятий на 2019 год | декабрь | Барташевич О.М. |
| 11 | Подготовка ежегодного Доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований | январь 2019 | Сташенко Л.М. |
| 12 | Общая оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий по итогам года | 01.02.2019 | Семенов Б.Б.Сташенко Л.М. |