



Особенности контрольно-надзорной деятельности в условиях распространения новой коронавирусной инфекции

Шайхутдинова Любовь Николаевна – доцент кафедры общественного здоровья, экономики и управления здравоохранением Казанской государственной медицинской академии – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ, к.м.н.

Основные документы, регламентирующие контроль и надзор в сфере здравоохранения

Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ

«О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ

«О лицензировании отдельных видов деятельности»

Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291

«О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")»

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416

«Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»



Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 438

"Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля, и о внесении изменения в Правила подготовки органами государственного контроля ежегодных планов проведения плановых проверок"

1. Установить, что в 2020 году в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, отнесенных к субъектам малого и среднего предпринимательства, проводятся только:

а) внеплановые проверки, основаниями для проведения которых являются факты причинения вреда жизни, здоровью граждан или угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан по согласованию с органами прокуратуры;

б) внеплановые проверки, назначенные в целях проверки исполнения ранее выданного предписания о принятии мер, направленных на устранение нарушений, влекущих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, проведение которых согласовано органами прокуратуры;

в) внеплановые проверки, проводимые на основании поручения Президента Российской Федерации, поручения Правительства Российской Федерации, требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

г) внеплановые проверки, основания для проведения которых установлены Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности";

2. Установить, что в 2020 году при осуществлении государственного контроля в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не относящихся к категории малого и среднего бизнеса, проводятся только:

а) внеплановые проверки, указанные выше;

б) плановые проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых отнесены к категории чрезвычайно высокого или высокого риска.



6. Установить, что все проверки проводятся только с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе аудио- или видеосвязи, кроме случаев, когда выезд должностных лиц органов государственного контроля (надзора) согласован органами прокуратуры или возможность выезда должностных лиц органов государственного контроля предусмотрена поручением Президента Российской Федерации, поручением Правительства Российской Федерации, требованием прокурора.

10. Органам государственного контроля (надзора) при поступлении ходатайств об отсрочке сроков исполнения ранее выданных предписаний в течение 10 рабочих дней после поступления таких ходатайств принимать решения о продлении сроков.



Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 440 "О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году"

4. Выездные проверки соискателей лицензии, лицензиатов, проведение которых является обязательным в соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также выездные проверочные мероприятия, необходимые для получения, переоформления, продления действия разрешений, проводятся посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видео-конференц-связи.

5. Федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление нормативного правового регулирования в отношении вида деятельности, являющегося предметом лицензии, могут быть приняты следующие решения:

о временном сокращении перечня лицензионных требований (требований применительно к деятельности, действиям, в отношении которых получено разрешение);

о подаче и принятии заявлений и иных материалов для оформления разрешений, переоформления разрешений, продления действия разрешений, а также о временном порядке взаимодействия в электронном виде с заявителями.

6. В отношении лицензий, в случае изменения места нахождения юридического лица, места жительства индивидуального предпринимателя, места осуществления лицензируемого вида деятельности или деятельности, в отношении которой выдано разрешение, связанного с переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, переоформление лицензии, разрешения не требуется.

7. В отношении лицензий, в случае изменения наименования юридического лица или его реорганизации в форме преобразования, слияния или присоединения, переоформления лицензии, разрешения не требуется.

**Письмо Минздрава России от 24.03.2020 N 30-1/10/2-24
<О минимальных требованиях к зданиям и помещениям, где планируется
организация дополнительных инфекционных коек> (вместе с "Минимальным
стандартом медицинской организации для лечения пациентов с COVID-19")**

Необходимо выделить отдельные корпуса и/или отдельные больницы, которые используются только для лечения пациентов с COVID-19

Не использовать: сосудистые центры, онкологические диспансеры, больницы экстренной медицинской помощи, которые существенно влияют на предоставление медицинской помощи при жизнеугрожающих состояниях.

При отсутствии возможности выделения отдельно стоящего корпуса и/или больницы, допускается возможность организации работы отделения в больничном корпусе при наличии отделения с отдельным входом, изолированным от других помещений, с соблюдением требований эпидемиологической безопасности.

При отсутствии системы централизованного снабжения медицинскими газами и вакуумом койки анестезиологии и реанимации оснащаются концентраторами кислорода с функцией сжатого воздуха и вакуума из расчета одна установка не более чем на 2 койки.

Количество коек, которые нужно развернуть для лечения COVID-19, рассчитывается:

Регионы, за исключением городов с населением более 1 миллиона (не менее 0,5 койки на 1000 человек населения).

Требования по срокам: не менее 30% коек от дополнительной потребности должны быть развернуты сверх имеющихся с учетом эпидемической ситуации до 03.04.2020.

Общие требования к минимальному оснащению

1. Диагностическое оборудование:

- Рентгенологическое оборудование
- Аппараты УЗИ
- Компьютерный томограф (желательно)
- Бронхоскоп
- На посту для пациентов не требующих ИВЛ - портативный пульсоксиметр

2. Клинико-диагностическая лаборатория с возможностью выполнения:

общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, газы крови, ПЦР (желательно)

3. Питание: организации питания в одноразовой посуде с последующей утилизацией

4. Возможность оборудования шлюзов на вход и выход

5. Наличие ЦСО

6. Достаточные энергетические мощности

7. Участок обезвреживания отходов или договор на вывоз отходов класса В

8. Возможность временного или постоянного размещения кислородной станции или РАМПЫ

9. Площадка обработки санитарного транспорта

10. Охрана (полиция и/или Росгвардия)

11. Водостоки (желательно)

- блокировка на стоки

- санитарная обработка



II Общие требования к кадровому обеспечению

1. Медицинские работники:

1.2. Врач-инфекционист не менее 1 специалиста-консультанта в круглосуточном режиме на 100 коек;

1.3. Врач-эпидемиолог не менее 1 на организацию;

1.4. Врач клинический фармаколог не менее 1 на организацию;

1.5. Врач-пульмонолог не менее 1 специалиста-конс. в круглосуточном режиме на 100 коек;

1.6. Врач-рентгенолог, рентгенолаборант, врач КЛД, средний медицинский персонал КЛД, врач-эндоскопист, врач ультразвуковой диагностики, средний медицинский персонал.

2. Не медицинские работники: специалист АХЧ; специалист Роспотребнадзора; IT-специалист; технические специалисты.

3. Добровольная помощь МВД (содействие в ретроспективном восстановлении событий для выявления потенциальных контактных заболевших).

Весь персонал должен пройти специальную краткосрочную подготовку (инструктаж) по вопросам санитарно-эпидемиологической безопасности при оказании, участии в оказании помощи больным с коронавирусной инфекцией.

Медицинские работники дополнительно должны пройти краткосрочную подготовку по вопросам специфики оказания помощи пациентам с коронавирусной инфекцией в соответствии с профилем своей деятельности.

III Общие требования к оснащению коек для пациентов с COVID-19

1. 70% коек должны иметь кислородную подводку с возможностью монтажа клапанной коробки или консоли, то есть только 30% коек можно иметь без кислородной подводки.
2. При отсутствии системы централизованного снабжения медицинскими газами и вакуумом койки анестезиологии и реанимации оснащаются концентраторами кислорода с функцией сжатого воздуха и вакуума из расчета одна установка не более чем на 2 койки.
3. Койки, обеспеченные кислородом, делятся на 3 типа:



Типы коек/критерии	Койки для тяжелых пациентов, не требующих ИВЛ	Койки для тяжелых пациентов, требующих неинвазивной вентиляции	Койки для тяжелых пациентов, требующих инвазивной вентиляции
% от коек, обеспеченных O2	50%	25%	25%
Оснащение	<ul style="list-style-type: none"> - Маска - Банка типа Боброва - Пульсоксиметр - Автоматический тонометр 	<ul style="list-style-type: none"> - Аппарат ИВЛ - Маска для неинвазивной вентиляции (на 1 больного 2 размера на 14 дней) - Монитор пациента - Аспиратор - 1 шприцевой насос 	<ul style="list-style-type: none"> - Аппарат ИВЛ - Маска для инвазивной вентиляции (на 1 больного 2 размера маски на 14 дней) - Монитор пациента - Аспиратор - 2 шприцевых насоса - Аппарат для определения газов крови
Персонал на 6 коек	круглосуточный пост врача любой специальности, 2 медсестры	круглосуточный пост врача анестезиолога-реаниматолога, 2 медсестры	круглосуточный пост врача анестезиолога-реаниматолога, 2 медсестры
Критерии размещения	любые помещения, оборудованные кислородной разводкой и клапанной коробкой (консолью)		отделение реанимации или операционные, оборудованные кислородной разводкой и клапанной коробкой (консолью). При отсутствии системы централизованного снабжения медицинскими газами и вакуумом койки анестезиологии и реанимации оснащаются концентраторами кислорода с функцией сжатого воздуха и вакуума из расчета одна установка не более чем на 2 койки

4. Средства индивидуальной защиты (количество СИЗ рассчитывается как 2,5 x количество медицинского персонала в смену +15% на АХЧ):

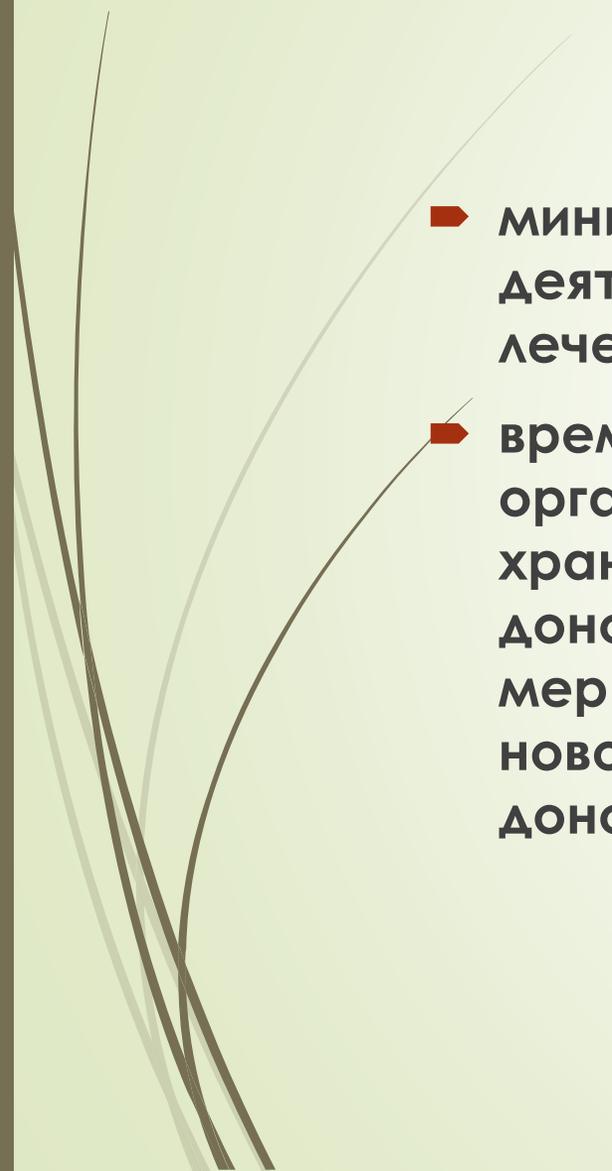
- шапочка;
- маска или респиратор;
- очки или защитный экран;
- комбинезон или халат, или костюм;
- высокие бахилы;
- перчатки.



Приказ Минздрава России от 19.03.2020 N 198н "О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19« (до 01.01.2021)

- **Утверждены:**
- **порядок взаимодействия федеральных дистанционных консультативных центров анестезиологии-реаниматологии по вопросам диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19 и пневмоний с дистанционными консультативными центрами анестезиологии-реаниматологии в субъектах Российской Федерации.**
- **временный порядок организации оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19.**
- **временный порядок организации работы медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара, в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19.**
- **алгоритм действий медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, в том числе на дому, пациентам с острыми респираторными вирусными инфекциями.**
- **основные принципы организации медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 в медицинских организациях и их структурных подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях.**

- 
- ▶ алгоритм действий медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях.
 - ▶ протокол мероприятий, проводимых медицинскими работниками, по недопущению внутрибольничного распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях.
 - ▶ основные принципы оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях (на дому) пациентам с установленным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19.
 - ▶ порядок организации дополнительной подготовки медицинских работников в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

- 
- 
- ▶ **минимальные требования к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19.**
 - ▶ **временный порядок организации работы медицинских организаций, осуществляющих работы по заготовке, хранению, транспортировке и обеспечению безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 среди доноров донорской крови и (или) ее компонентов.**



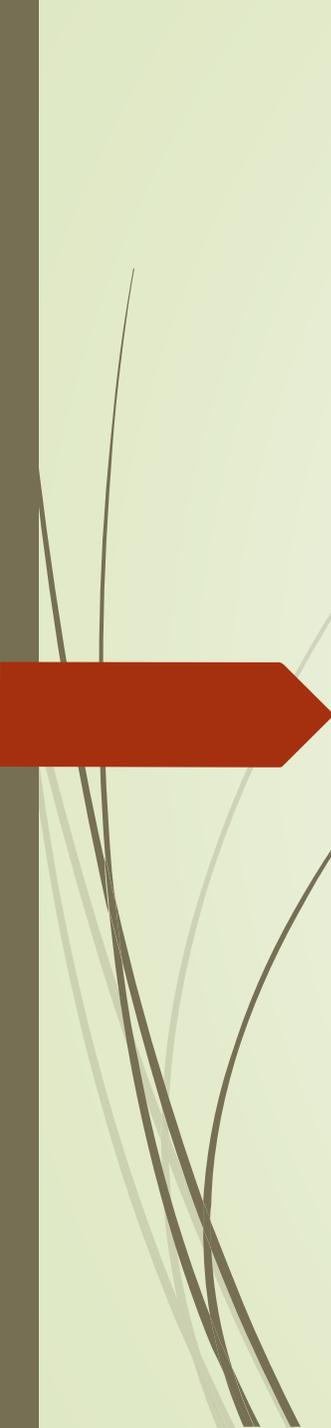
**Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 N 299
"О внесении изменений в Правила государственной
регистрации медицинских изделий"**

ПЕРЕЧЕНЬ

**МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С НИЗКОЙ СТЕПЕНЬЮ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА
ИХ ПРИМЕНЕНИЯ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ УСТАНОВЛЕНЫ ОСОБЕННОСТИ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**



Вид	Наименование
1.	104010 Костюм изолирующий
2.	122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные
3.	122560 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные
4.	129350 Халат операционный одноразового использования
5.	129380 Халат операционный многоразового использования
6.	129870 Халат изолирующий многоразового использования
7.	129880 Халат изолирующий одноразового использования
8.	132380 Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования
9.	139350 Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные
10.	139360 Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные
11.	141650 Бахилы токонепроводящие, нестерильные
12.	157010 Халат для пациента одноразового использования
13.	157240 Халат для пациента многоразового использования
14.	164050 Халат процедурный одноразового использования
15.	164070 Халат процедурный многоразового использования
16.	180770 Респиратор общего применения
17.	181360 Костюм хирургический изолирующий
18.	181520 Маска хирургическая многоразового использования
19.	181830 Респиратор хирургический
20.	182450 Маска хирургическая одноразового использования

- 
21. 185830 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные
 22. 185850 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные
 23. 188380 Костюм хирургический на манжетах
 24. 205280 Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные
 25. 205290 Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные
 26. 248320 Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный
 27. 269290 Бахилы водонепроницаемые
 28. 293810 Бахилы токопроводящие, нестерильные
 29. 298450 Перчатки смотровые/процедурные из гваялового латекса, неопудренные
 30. 311720 Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные,
 31. 320790 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные,
 32. 321530 Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные
 33. 332470 Набор одежды хирургический/смотровой
 34. 349230 Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные
 35. 351490 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные,
 36. 367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования".

57(2). Для государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, заявитель представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о регистрации, а также следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

в) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

г) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);

д) описание документов.

57(6). В отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

57(8). В отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и документов, предусмотренных Правилами, регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации медицинского изделия.

57(10). В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, заявитель обязан представить в регистрирующий орган документы в полном объеме в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416

"Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

Спасибо за внимание!

