



Правовые основы лицензирования медицинской деятельности. Лицензионный контроль и качество медицинской деятельности

Организационно-правовые мероприятия по проведению лицензирования.

Использование результатов контрольно-надзорных мероприятий.

Порядок применения санкций к медицинской организации, должностным лицам и медицинским работникам за нарушения, выявленные в ходе контроля.



Зачем лицензирование системе менеджмента качества?

- **Безопасность** = обязательное условие качества
- Формирует минимальный уровень процессов (помещения, оборудование, кадры)
- Создает «юридический каркас» для внутренних аудитов и КРІ
- Служит ориентиром для пациентов, страховщиков и основой для госконтроля



Ключевые федеральные законы

- **ФЗ № 99-ФЗ «О лицензировании...»** : общая рамка для всех видов деятельности
- **ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья...»** : определяет контроль качества (ст. 87)
- **ФЗ № 248-ФЗ «О госконтроле»** : вводит риск-ориентированный подход к проверкам
- **КоАП РФ (гл. 14)** : устанавливает административные санкции
- **УК РФ (ст. 235, 171)** : предусматривает уголовную ответственность
- Обязательность ссылок на законы в локальных регламентах МО



Постановление Правительства № 852 (ред. 08.05.2025)

- Утверждает **Положение о лицензировании** и перечень работ/услуг
- Разграничивает полномочия Росздравнадзора и региональных органов
- Устанавливает ключевые требования: помещения, оборудование, кадры, ЕГИСЗ
- Сокращает срок выдачи лицензии до **15 рабочих дней**



Пошаговый алгоритм получения лицензии

- **Этап 1:** Сбор и подготовка документов (устав, дипломы, договоры ТО)
- **Этап 2:** Проверка соответствия помещений СанПиН
- **Этап 3:** Актуализация данных в федеральных реестрах (ФРМО и ФРМР)
- **Этап 4:** Подача электронного заявления через портал **Госуслуг**
- **Этап 5:** Прохождение документарной экспертизы и (при необходимости) выездной проверки
- **Этап 6:** Получение решения и внесение клиники в реестр лицензий



ЕГИСЗ и лицензия: новая связка 2025

- Подключение к ЕГИСЗ и передача данных – **обязательное лицензионное требование**
- Непередача данных влечет **штрафы до 200 тыс. руб.**
- Регистрация в системе напрямую влияет на условия аккредитации персонала
- Интеграция с ЕГИСЗ становится ключевым KPI «цифровой зрелости» клиники



Внутренний контроль качества (приказ 785н)

Приказ Минздрава № 785н устанавливает обязательные требования к ВККБМД

- Внедрение цикла **PDCA** для постоянных улучшений
- Назначение Уполномоченного лица или создание Комиссии по качеству
- Проведение регулярной оценки медицинских карт и процессов
- Прямая связь с лицензированием: «наличие системы контроля» является требованием
- Обязательное документирование: положение, план, отчёты, протоколы



Типовые нарушения по данным Росздравнадзора в 2023-2024 гг.

- **Формальный подход к ВККБМД:** отсутствие положения или реальной работы
- **Цифровые нарушения:** ошибки в ФРМР/ФРМО или непредставление данных в ЕГИСЗ
- **Географические несоответствия:** оказание услуг по адресу, не указанному в лицензии
- **Процедурные и технические ошибки:** работа без договора на ТО, выход за рамки перечня услуг



Федеральный госконтроль (ст. 87 ФЗ 323)

Предмет контроля: соблюдение обязательных и лицензионных требований

Формы контроля:

- Документарная проверка
- Выездная проверка
- Инспекционный визит
- Контрольная закупка

Периодичность зависит от категории риска (не реже 1 раза в 3 года)

Процедура: уведомление, проведение проверки, составление акта, выдача предписания. Предусмотрена возможность **обжалования результатов**



Плановые vs внеплановые проверки

- **Плановые проверки:** проводятся по годовому плану, согласованному с прокуратурой
- **Внеплановые проверки:** инициируются жалобами, сигналами из ЕГИСЗ, СМИ
- **Процедура:** проверка (документарная/выездная), акт в течение 3 дней, предписание в течение 15 дней
- **Инструмент:** проверки проводятся по официальным чек-листам Росздравнадзора



Цифровизация контроля

- Все проверки и лицензии фиксируются в **ГИС «Контроль»**
- Использование электронных чек-листов и фото-фиксации
- Внедрение Росздравнадзором **ИСКИ** (Информационная система контроля и информации) для предиктивной аналитики рисков
- Прямая интеграция с порталом «Моё здоровье» для учёта жалоб
- Переход на **машиночитаемые лицензии** с QR-кодом
- Повышение прозрачности и скорости контроля



Санкции: административные штрафы

- **Отсутствие лицензии (ст. 14.1 ч. 2)** : штраф 40-50 тыс. руб.
- **Грубое нарушение (ст. 14.1 ч. 4)** : штраф до 200 тыс. руб. или приостановление деятельности
- **Для НКО (ст. 19.20)** : штрафы 150-250 тыс. руб.
- **Дополнительные меры**: возможна конфискация оборудования и административная преюдиция при повторных нарушениях



Санкции: приостановление и аннулирование лицензии

- **Приостановление:** временная мера (до 45 дней) за грубые нарушения или угрозу жизни
- **Аннулирование:** крайняя мера при неустранении нарушений или подлоге документов
- **Последствия:** разрыв контрактов с ОМС, финансовые потери, репутационный ущерб
- **Возможность возобновления:** только после полного устранения причин и повторной экспертизы



Уголовная ответственность

- **Ст. 235 УК РФ (незаконная медицинская деятельность)** : применяется при отсутствии лицензии и причинении вреда здоровью
- **Наказание по ст. 235**: штраф до 300 тыс. руб. или ограничение свободы до 3 лет
- **Ст. 171 УК РФ (незаконное предпринимательство)** : применяется при извлечении крупного дохода без лицензии
- Ответственность несут **должностные лица и учредители** организации



Управление рисками и самооценка

- **Оценка рисков:** использование матрицы «вероятность × тяжесть последствий»
- **Самоаудит:** регулярная проверка по чек-листам (ПП 852 + приказ 785н)
- **GAP-анализ:** выявление разрывов между требуемым и фактическим состоянием
- **Интеграция в KPI:** введение показателя «ноль критических нарушений»
- **Lean-подход:** проектирование процессов, исключающих потери и нарушения
- Проактивное управление вместо реактивного устранения проблем



Роль менеджера качества

- **Лидерство и культура:** формирование приверженности соблюдению нормативов
- **Координация и аналитика:** управление документами, аудитами, KPI и рисками
- **Коммуникации:** взаимодействие со всеми стейкхолдерами (РЗН, страховые, пациенты)
- **Стратегическое развитие:** внедрение передовых практик (ISO, JCI, Lean)



Алгоритм подготовки к лицензионной проверке

- 1) Самооценка 852 + 785н — 60 дней до визита
- 2) Исправление несоответствий, актуализация ФРМР/ФРМО
- 3) Тренинг персонала по чек-листу Росздравнадзора
- 4) Формирование электронного **досье доказательств**
- 5) Симуляция проверки, внешний аудит



Итоги и выводы

- Лицензия – это **фундамент качества**, доверия и правовой безопасности
- Контроль является источником данных для **цикла улучшений PDCA**
- **Цифровизация** делает надзор прозрачным, а санкции – предсказуемыми при наличии СМК
- **Культура качества** в организации начинается с безусловного соблюдения закона

Спасибо за внимание!