


**Результаты контрольных мероприятий,
проводимых Территориальным органом
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения
по Республике Башкортостан.
Анализ часто выявляемых нарушений.**

Руководитель

ТО Росздравнадзора по Республике Башкортостан

Гашимова Д.Т.

**Положение о Федеральной службе по надзору в сфере
здравоохранения (утв. постановлением Правительства РФ от
30 июня 2004 г. № 323)**



**государственный контроль качества и
безопасности медицинской деятельности**

**государственный контроль за
обращением медицинских изделий**

**государственный контроль при обращении
лекарственных средств**

Организация государственного контроля в сфере охраны здоровья

Контроль в сфере охраны здоровья

Контроль качества
и безопасности
медицинской
деятельности

10 полномочий

Контроль в сфере
обращения
лекарственных
средств

8 полномочий

Контроль за
обращением
медицинских
изделий

5 полномочий

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Полномочия
Росздравнадзора
в рамках
исполнения
функции по
государственному
у контролю
качества
безопасности
медицинской
деятельности

Лицензирование медицинской деятельности

Соблюдение прав граждан

Соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

Соблюдение порядков проведения медицинской экспертизы, медицинских осмотров и освидетельствований

Соблюдение медицинскими и фармацевтическими работниками ограничений при осуществлении ими профессиональной деятельности

Проверки организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

Государственный контроль (надзор) при обращении лекарственных средств

Лицензирование фармацевтической деятельности, лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (в том числе контроль качества лекарственных средств, контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств, клинических исследований лекарственных препаратов, контроль за уничтожением лекарственных средств)

Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении

Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ

Выдача сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Выдача согласований на выдачу лицензий на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов

Выдача заключений о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга с целью проведения неродственной трансплантации

Мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

Контроль и надзор в сфере обращения медицинских изделий

Полномочия Росздравнадзора в рамках государственной функции по контролю и надзору в сфере обращения медицинских изделий

Лицензирование производства и технического обслуживания (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Государственная регистрация медицинских изделий

Контроль за соблюдением субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий

Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации с целью государственной регистрации медицинских изделий

Мониторинг безопасности медицинских изделий

Ведение реестра уведомлений о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий

Иные полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Осуществляет государственный контроль за:

- достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность

Выдает:

- сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах

(Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»)

Осуществляет:

- контроль за целевым расходованием централизованно закупленных и переданных субъектам Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (программа 7 нозологий)

(Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»)

Контроль соблюдения гарантий и конституционных прав в сфере охраны здоровья граждан Российской Федерации

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи;
- контроль обращения лекарственных средств;
- контроль качества лекарственных средств;
- соблюдение правил по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий медицинскими организациями;
- контроль обращения медицинских изделий.



Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»

Глава 2. Основные принципы охраны здоровья

- **Статья 6. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи**
- **Статья 10. Доступность и качество медицинской помощи**
- **Статья 11. Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи**
- **Статья 13. Соблюдение врачебной тайны**

Глава 4. Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья

- **Статьи 18 – 28.**

Глава 5. Организация охраны здоровья

- **Статья 47. Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка)**

Глава 6. Охрана здоровья матери и ребёнка, вопросы семьи и репродуктивного здоровья

- **Статья 51. Права семьи в сфере охраны здоровья**
- **Статья 55. Применение вспомогательных репродуктивных технологий**

Основные группы нарушений при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2016 году

Контроль соблюдения порядков, стандартов оказания медицинской помощи, порядка осуществления внутреннего ККБМД, порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований:

- нарушения стандартов оснащения;
- несоблюдение штатных нормативов;
- нарушение требований к организации деятельности медицинских организаций (в том числе требования к квалификации кадров);
- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- несоблюдения порядка оформления результатов МЭ, медосмотров, медосвидетельствований;
- несоблюдение прав граждан на информацию (отсутствие ИДС, отказ в выдаче медицинской документации и ознакомлении с ней).

Статья 90 Федерального закона от
21.11.2011 № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья
граждан в Российской Федерации»



Внутренний контроль качества и безопасности
медицинской деятельности **осуществляется**
органами, организациями государственной,
муниципальной и частной систем здравоохранения
в порядке, установленном руководителями
указанных органов, организаций

Контроль в сфере охраны здоровья граждан РФ

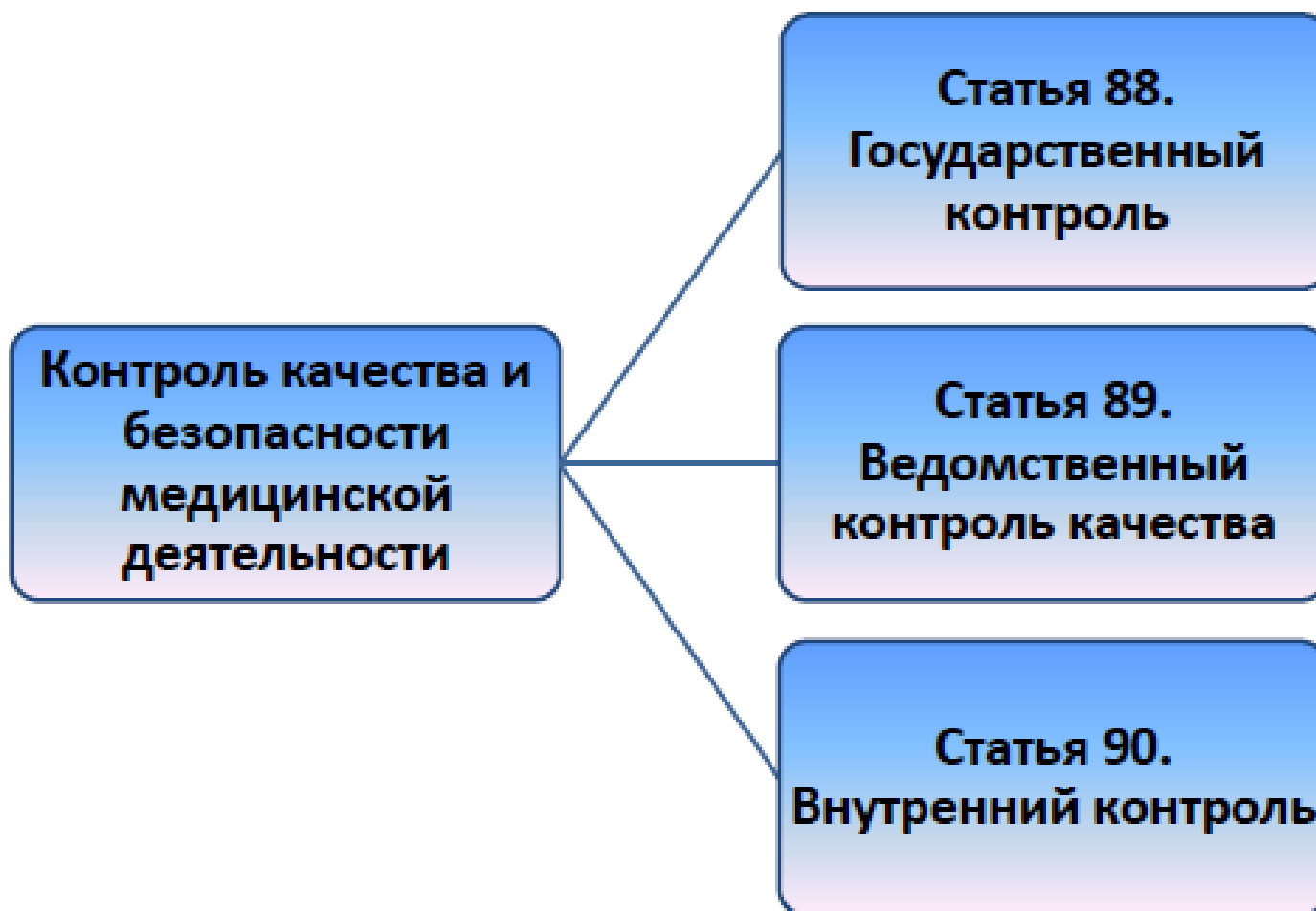
(ст. 85-90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ)

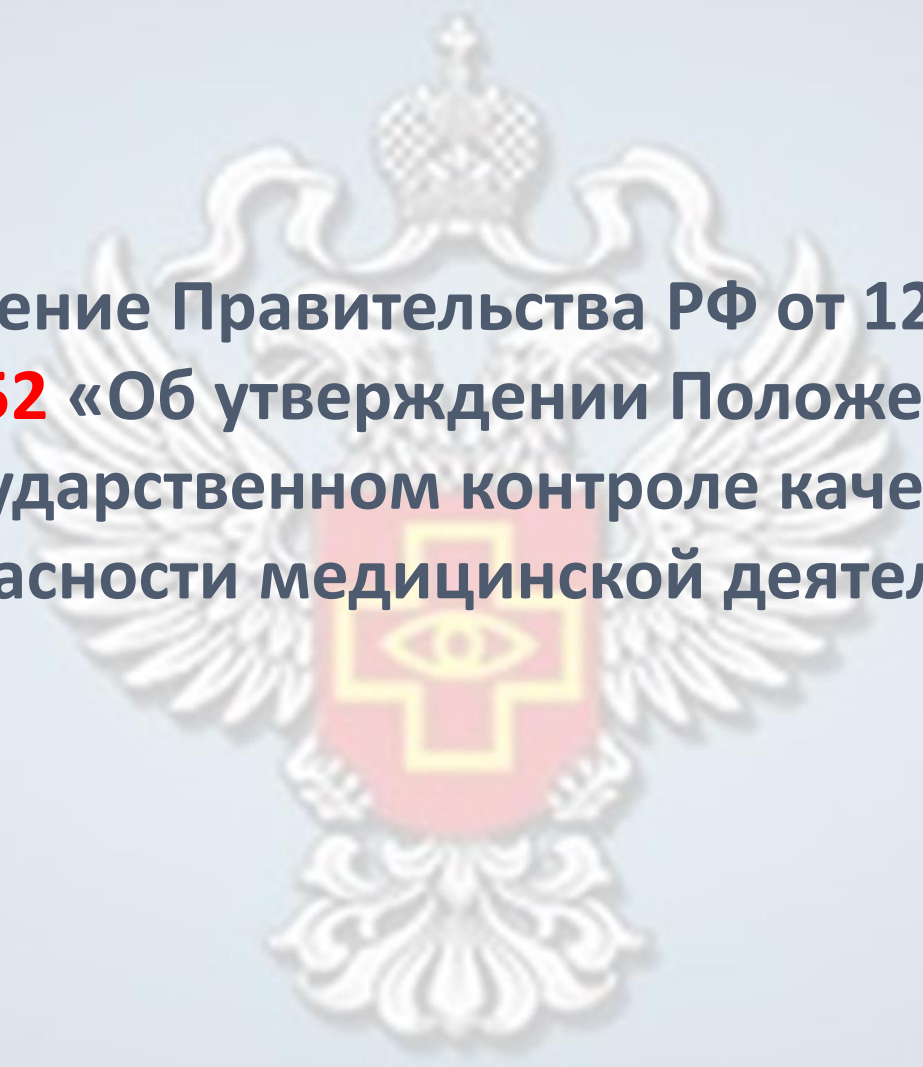


Сфера охраны здоровья граждан



**Федеральный закон от 21 ноября 2011 года
№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**





Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N
1152 «Об утверждении Положения о
государственном контроле качества и
безопасности медицинской деятельности»

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Проверки

Соблюдение прав граждан

Соблюдение порядков и стандартов мед.
помощи

Соблюдение порядков проведения мед.
экспертизы, мед. осмотра и мед.
освидетельствования

Соблюдение работниками установленных
ограничений при осуществлении
проф.деятельности

Организация и осуществление вед. и внутр.
контроля качества и безопасности мед.
деятельности

Соблюдение требований к безопасности
применения и эксплуатации медицинских
изделий

Соблюдение безопасности условий труда

Орган

Росздравнадзор

Роструд

Вид контроля/ надзора

Гос. контроль
качества и
безопасности
мед.
деятельности

Гос. контроль за
обращением мед.
изделий

Гос. фед. надзор за
соблюдением трудового
зак-ва

Статья 89. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
от 21.12.2012 № 1340н**

Предмет проверок в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Соблюдение порядков и стандартов мед. помощи

**Соблюдение безопасных условий труда,
требований по безопасному применению,
эксплуатации и утилизации мед. изд.**

**Соблюдение работниками установленных
ограничений при осуществлении
проф.деятельности**

Формирование нормативной правовой базы по вопросам (контроля) качества медицинской помощи в Российской Федерации проходило поэтапно и на различных этапах ее формирования

I этап (1991–1995 гг.). Формирование законодательных основ осуществления контроля:

Конституция РФ от 12.12.1993;

Закон РФ от 28.06.1991 № 1491–1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации»;

Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487–1;

Закон РФ от 07.02.1992 № 2300–1 «О защите прав потребителей»;

приказ Минздравмедпрома России от 13.01.1995 № 5 «О мерах по совершенствованию экспертизы временной нетрудоспособности».

II этап (1996–1999 гг.). Создание двухсистемного контроля КМП:

Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в РФ (постановление Правительства РФ от 05.11.1997 № 1387);

приказ Минздрава России и ФФОМС от 24.10.1996 № 363/77 «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации»;

19.01.1998 № 12/2 «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении»;

Отраслевой стандарт от 05.12.2006 № 288 ст. Протоколы ведения больных. Общие положения

- **III этап (2000–2002 гг.).** Формирование системы стандартизации в здравоохранении:
- совместный приказ Минздрава России и ФФОМС от 24.01.2000 № 23/3 «О мерах по реализации Программы работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении»;
- приказ Минздрава России от 31.01.2001 № 18 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении»» (утвердил ряд терминов, ввел уполномоченных по КМП);
- приказ Минздрава России от 22.01.2001 № 12 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении»» (утвердил ряд терминов, требование к качеству медицинской помощи — аккредитация учреждения здравоохранения);
- приказ Минздрава России от 04.06.2001 № 181 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения»» (установил направленность системы стандартизации на повышение КМП и необходимость нормативного обеспечения оценки КМП);
- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184 «О техническом регулировании».

- **IV этап (2003–2007 гг.).** Формирование системы управления КМП:
- Отраслевая программа «Управление качеством в здравоохранении на 2003–2007 годы», утвержденная Минздравом России 23.04.2003;
- постановление Правительства РФ от 06.04.2004 № 155 «Вопросы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 31.12.2006 № 905 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 14.03.2007 № 170 «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (с изм. и доп.),
- отмена приказа Минздрава России от 24.12.1996 № 363/77 «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации» (приказ от 04.05.2007 Минздравсоцразвития России № 318, ФФОМС № 94)

- **V этап (с 2008 г.). Повышение ответственности субъектов РФ за КМП:**
- Федеральный закон от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» (ст. 6 о передаче полномочий);
- *Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487–1 (изменения ст. 5, 6 и дополнение ст. 5.1);*
- Закон РФ от 01.12.2010г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» Глава 9. Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию.
- Приказ ФФОМС от 26.05.2008 № 111 «Об организации контроля объемов и качества медицинской помощи при осуществлении обязательного медицинского страхования» (Приложение – Методические рекомендации; экспертиза качества медицинской помощи, выявление дефектов оказания медицинской помощи)
- Приказ ФФОМС от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 24.09.2008 N 513н (ред. от 22.05.2009) «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации

СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ

(Закон, обязательные требования к безопасности)



НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

(Технические комитеты при Ростехрегулировании России, добровольные требования к качеству медицинских технологий)



ПОРЯДКИ И СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

(Минздрав России, экономические подходы к расчету затрат на оказание медицинской помощи)



СТАНДАРТЫ (РЕГИОНАЛЬНЫЕ)

(Органы управления здравоохранением, организационные технологии, расчет затрат)



СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, СОПы

(Медицинские организации, организационные технологии, расчет затрат, система управления качеством медицинской организации)

ОТРАСЛЕВАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ

- **ОСТ «ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, СОГЛАСОВАНИЯ, ПРИНЯТИЯ, ВНЕДРЕНИЯ И ВЕДЕНИЯ НД СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»**
- **ОСТ «СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ»**
- **ОСТ «ПОРЯДОК КОНТРОЛЯ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»**
- **ОСТ «ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ»**
- **ОСТ «ПРОТОКОЛЫ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ»**
- **ОСТ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ СТАНДАРТ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ»**

СТАНДАРТИЗАЦИЯ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

- **ГОСТ Р 52600-2006** Протоколы ведения больных. Общие положения
- **ГОСТ Р 52623-2006** Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения
- **ГОСТ Р 52636-2006** Электронная история болезни. Общие положения
- **ГОСТ Р ИСО 7405-2011** "Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии", идентичный международному стандарту ИСО 7405:2008 "Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов", с датой введения в действие 1 марта 2012 г.

- **КЛАССИФИКАТОРЫ**

ЧТО НУЖНО МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ДЛЯ СОЗДАНИЯ СИСТЕМЫ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ и УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

- Создание необходимой структуры
- Формализация процесса (приказы об организации работы, протоколы заседаний и др.)
- Адаптация национальных, федеральных стандартов, разработка стандартов мед. организации, СОПов (стандартные операционные процедуры), мониторинг их применения
- Расчет затрат на оказание медицинской помощи с использованием стандартов
- Оценка деятельности (клинико-экономический анализ, анализ медицинских технологий, оценка качества медицинской помощи, в том числе с использованием индикаторов качества)
- Непрерывное образование врачей

- **Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее по тексту - контроль качества) является обеспечение прав пациентов на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи в медицинских организациях в соответствии с установленными порядками оказания и стандартами медицинской помощи.**

Задачи контроля качества:

- 1) выявление дефектов в организации лечебно-диагностического процесса, факторов, повлекших за собой снижение качества оказания медицинской помощи, и установление причин их возникновения;
- 2) выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов медицинской организации;
- 3) предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований безопасности условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- 4) предупреждение, выявление и пресечение нарушений соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

Порядок организации контроля качества в медицинской организации утверждается приказом руководителя медицинской организации с учетом специфики деятельности, структуры, штатного расписания медицинской организации и регламентирует, в том числе:

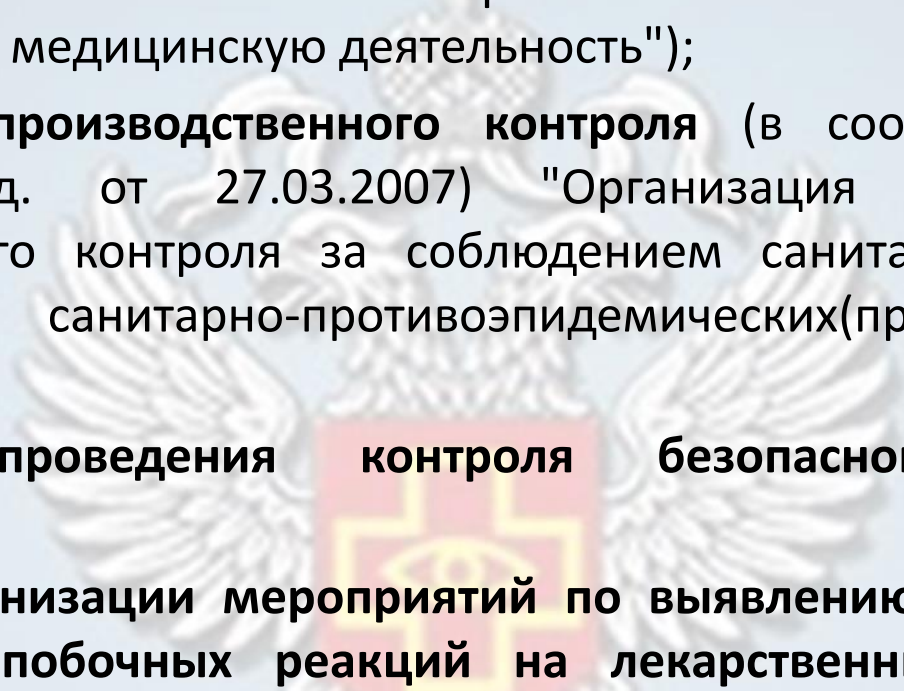
- 1) перечень должностей работников (структурных подразделений) медицинской организации, на которых возложены обязанности по организации и проведению контроля качества;
- 2) уровни проведения контроля качества;
- 3) сроки и последовательность осуществления контроля качества;
- 4) объемы проведения контроля качества;
- 5) случаи оказания медицинской помощи, подлежащие контролю качества, в том числе в обязательном порядке;
- 6) порядок регистрации результатов контроля качества;
- 7) порядок проведения анализа результатов контроля качества, мониторинга показателей качества медицинской помощи;
- 8) принятие мер по управлению качеством медицинской помощи.

Контроль качества осуществляется:

- 1) руководителем медицинской организации;
- 2) врачебной комиссией медицинской организации;
- 3) заместителями руководителя медицинской организации в соответствии с распределением полномочий и должностными инструкциями;
- 4) руководителями структурных подразделений медицинской организации в пределах установленных полномочий;
- 5) иными работниками и (или) комиссиями, специальными структурными подразделениями медицинской организации, сформированными, в том числе на функциональной основе.

- Приказом руководителя медицинской организации из числа его заместителей назначается работник, **ответственный** за организацию и проведение контроля качества в медицинской организации.
- При проведении контроля качества не исключается возможность использования **информационно-аналитических систем**, отвечающих требованиям о защите персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации.
- Медицинской организацией обеспечивается прохождение работниками, осуществляющими проведение контроля качества, **обучения** в рамках программ дополнительного профессионального образования, включающих вопросы обеспечения, управления, контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
- Организация и проведение контроля качества осуществляется за счет финансовых средств медицинской организации.
- Ответственность за организацию и состояние контроля качества в медицинской организации **несет руководитель медицинской организации.**

- Наличие системы внутреннего контроля является обязательным условием для организации имеющей намерения заниматься медицинской деятельностью в Российской Федерации.
- Это обязывает на уровне медицинской организации предпринять ряд практических действий по созданию такой системы.
- Прежде всего, это разработка набора внутренних организационных, распорядительных и информационных документов обеспечивающих создание системы внутреннего контроля в медицинской организации. Анализ Основ и Положения о госконтроле, а также других нормативных актов позволяет выделить следующие необходимые документы которые необходимо разработать.
- **Среди организационных документов это:**
 - 1. Положение о контроле качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации (в соответствии с п. 15а Постановления) приложениями к которому должны быть:
 - а) **Порядок проведения внутреннего контроля качества медицинской помощи в медицинской организации;**



- б) **Порядок проведения инфекционного контроля в медицинской организации** (в соответствии с требованием [СанПиН 2.1.3.2630-10](#) "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность");
- в) **Программа производственного контроля** (в соответствии с [СП 1.1.1058-01](#) (ред. от 27.03.2007) "Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических(профилактических) мероприятий");
- г) **Порядок проведения контроля безопасного обращения лекарственных;**
- д) **Порядок организации мероприятий по выявлению и регистрации нежелательных побочных реакций на лекарственные средства** (в соответствии со [ст. 41](#) Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (**приказ № 1071 от 15.02.2017**));
- ж) **Программа проведения аттестации рабочих мест медицинской организации по условиям труда** (в соответствии с требованиями [приказа](#) Минздравсоцразвития РФ от 26.04.2011 N 342н "Об утверждении Порядка проведения аттестации рабочих мест по условиям труда").

- **Формы контроля качества:**

- 1) текущий / плановый контроль качества осуществляется преимущественно на первом уровне, направлен на выявление отклонений в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги) и принятие необходимых мер по их устранению;
- 2) заключительный контроль качества осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях по результатам законченных случаев оказания медицинской помощи, направлен на предупреждение и пресечение дефектов оказания медицинской помощи;
- 3) ретроспективный контроль качества осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях, направлен на совершенствование организации и оказания медицинской помощи.

Организация проведения внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности

Объектом внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности являются:

- условия труда медицинских работников,
- применение и эксплуатация медицинских изделий, их утилизация (уничтожение),
- соблюдение установленных для медицинских и фармацевтических работников ограничений;
- инфекционная (эпидемиологическая) безопасность;
- безопасное использование лекарственных средств (лекарственная безопасность);
- технологическая безопасность (безопасность технологий проведения медицинских вмешательств, включая безопасную клиническую практику, безопасность оборудования и безопасные условия для оказания помощи);
- психологическая (психогенная) безопасность;
- правовая безопасность (соблюдение прав пациента).

Организация проведения внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности

- Инфекционная безопасность подразумевает управление факторами риска биологической природы, способными при взаимодействии с организмом пациента вызывать инфекционные заболевания и оказывать отрицательное влияние на его здоровье, с целью их нейтрализации, ослабления или преодоления последствий их взаимодействия. Основным элементом обеспечения инфекционной безопасности в стационаре является **проведение инфекционного контроля**.
- Инфекционный контроль за внутрибольничными инфекциями можно определить как постоянное эпидемиологическое наблюдение внутри учреждения с эпидемиологическим анализом результатов этого наблюдения и проведение на основе эпидемиологической диагностики целенаправленных мероприятий для повышения качества медицинской помощи. При этом каждое учреждение здравоохранения является в своем роде уникальными (в зависимости от предлагаемых видов медицинской помощи, обслуживаемого контингента, персонала и т.п.), поэтому в каждом конкретном учреждении должна быть адаптированная к его особенностям и нуждам программа инфекционного контроля. Для организации инфекционного контроля с учетом специфики и собственных условий в медицинской организации разрабатывается **Порядок проведения инфекционного контроля**, устанавливающий стандарты всех элементов инфекционного контроля

Организация проведения внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности

- В медицинской организации разрабатывается также **Программа производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий**. Целью производственного контроля (далее - ПК) является обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания вредного влияния объектов производственного контроля путем должного выполнения санитарных правил, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, организации и осуществления контроля за их соблюдением.
- ПК охватывает все области жизнедеятельности медицинской организации, включая его:
 - санитарно-техническое состояние и содержание, правильность объемно-планировочных решений,
 - организацию питания пациентов и сотрудников,
 - соблюдение противоэпидемического, в т.ч. дезинфекционно-стерилизационного режима,
 - утилизацию медицинских отходов,
 - условия труда персонала, защиту его от вредных факторов внутрибольничной среды.

Организация проведения внутреннего контроля **безопасности** медицинской деятельности

- Обеспечение **безопасного использования лекарственных средств в медицинской организации** осуществляется на клиническом, контрольно-оценочном и управленческом уровнях.
- Обеспечение лекарственной безопасности осуществляется также путем проведения мероприятий по **выявлению и регистрации нежелательных побочных реакций (далее НПР)** на лекарственные средства, обо всех случаях побочных действий и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах содержащимся в инструкциях по их применению.
- С целью организации мероприятий по выявлению и регистрации НПР на лекарственные средства следует разработать **локальный нормативный акт определяющий порядок этих мероприятий.**

Организация проведения внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности

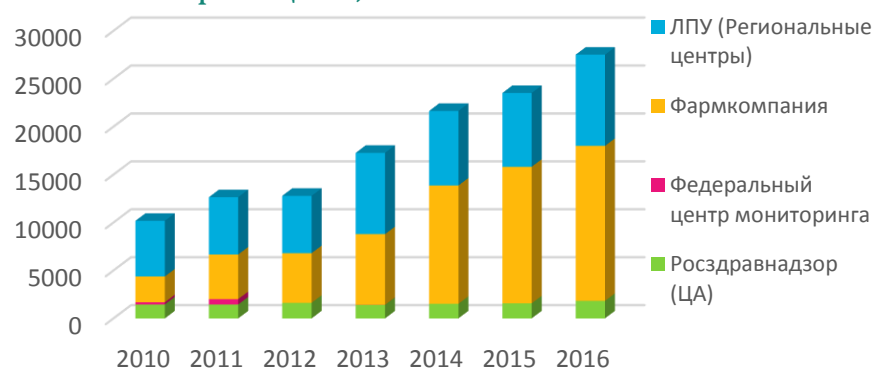
- Отдельным направлением обеспечения лекарственной безопасности является контроль качества лекарственных средств, которые могут **быть фальсифицированы**.
- Фальсифицированные (контрафактные) лекарственные средства - лекарственные средства, сопровождаемые ложной информацией о составе и/или производителе лекарственного средства. Фальсифицированные лекарственные средства могут быть обнаружены без применения и с применением специальных средств.
- Некачественная и бракованная продукция, поступающая в систему здравоохранения, может угрожать безопасности пациента и стать причиной развития осложнений, нежелательных реакций при оказании медицинской помощи.

Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору

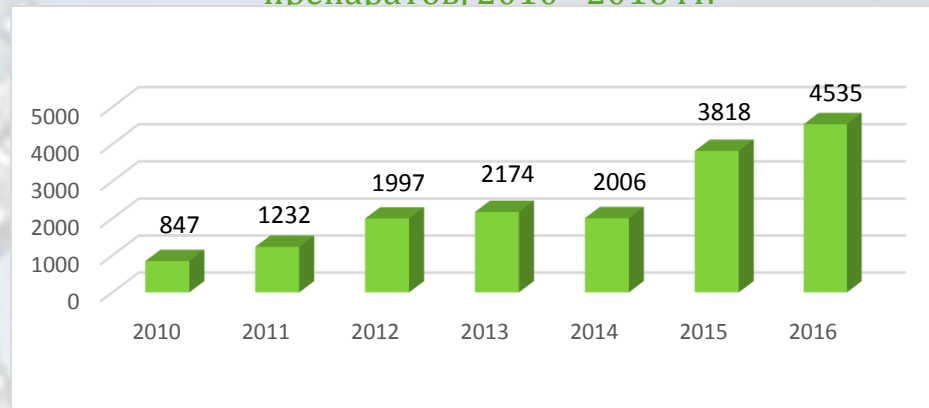
1. Знание сотрудниками ЛПУ законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н).
2. Наличие внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в ЛПУ и передачу сведений о них в Росздравнадзор.
3. Наличие в специалистов, ответственных за сбор и направление информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности ЛС и МИ в Росздравнадзор
4. Организация взаимодействия с Территориальным органом Росздравнадзора. Организация информирования центрального аппарата Росздравнадзора или Территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в течение 24 часов с момента, когда произошла данная реакция.
5. Наличие персонализированного доступа в порталы АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор» и «Мониторинг медицинских изделий»
6. Среднее число выявляемых нежелательных реакций и количество сообщений направленных в Росздравнадзор
7. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные средства и медицинские изделия (в электронной форме или на бумажном носителе).
8. Навыки классификации нежелательных реакций ЛС. Использование алгоритмов Нараджо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции (описаны в Методических рекомендациях Росздравнадзора от 02.10.2008 «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство»).
9. Фиксация сведений о выявленных в медицинском учреждении о нежелательных реакциях медицинской продукции в медицинской документации пациентов.
10. Направление врачебными комиссиями извещений о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки ЛС по торговым наименованиям
11. Обсуждение вопросов фармаконадзора и мониторинга безопасности НИ на совещаниях, проводимых руководством медицинского учреждения (утренние конференции, планерки).
12. Консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях при применении медицинской продукции

Динамика поступления спонтанных сообщений о НР и периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов

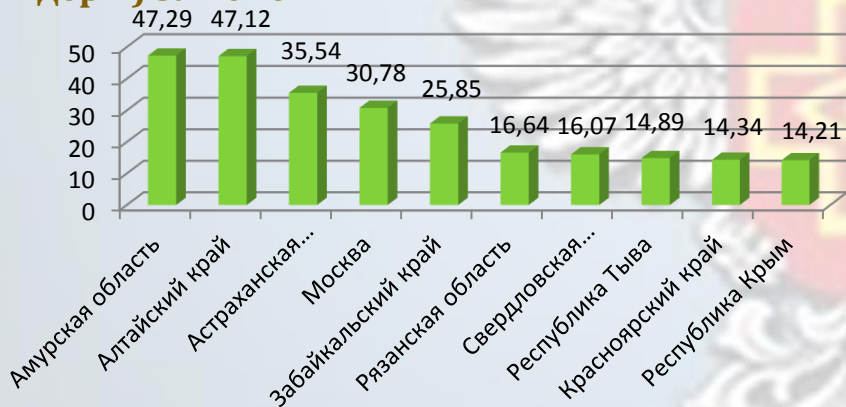
Спонтанные сообщения о нежелательных реакциях, 2010–2016 гг.



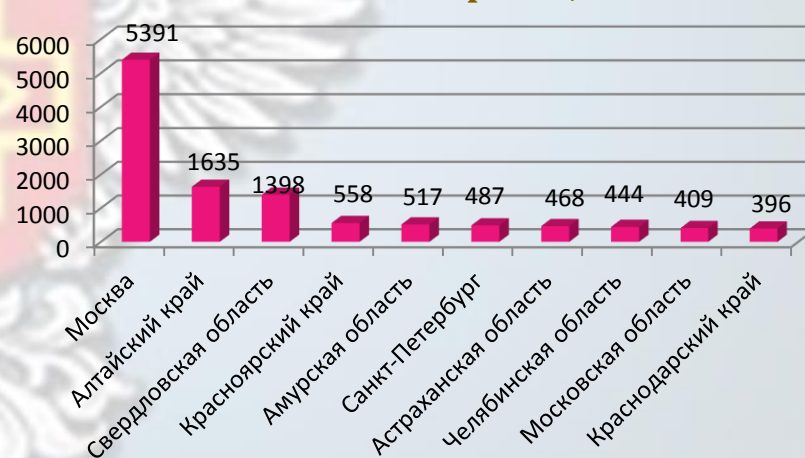
Периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов, 2010–2016 гг.



Число сообщений на 100 тыс. населения (лидеры) за 2016 г.

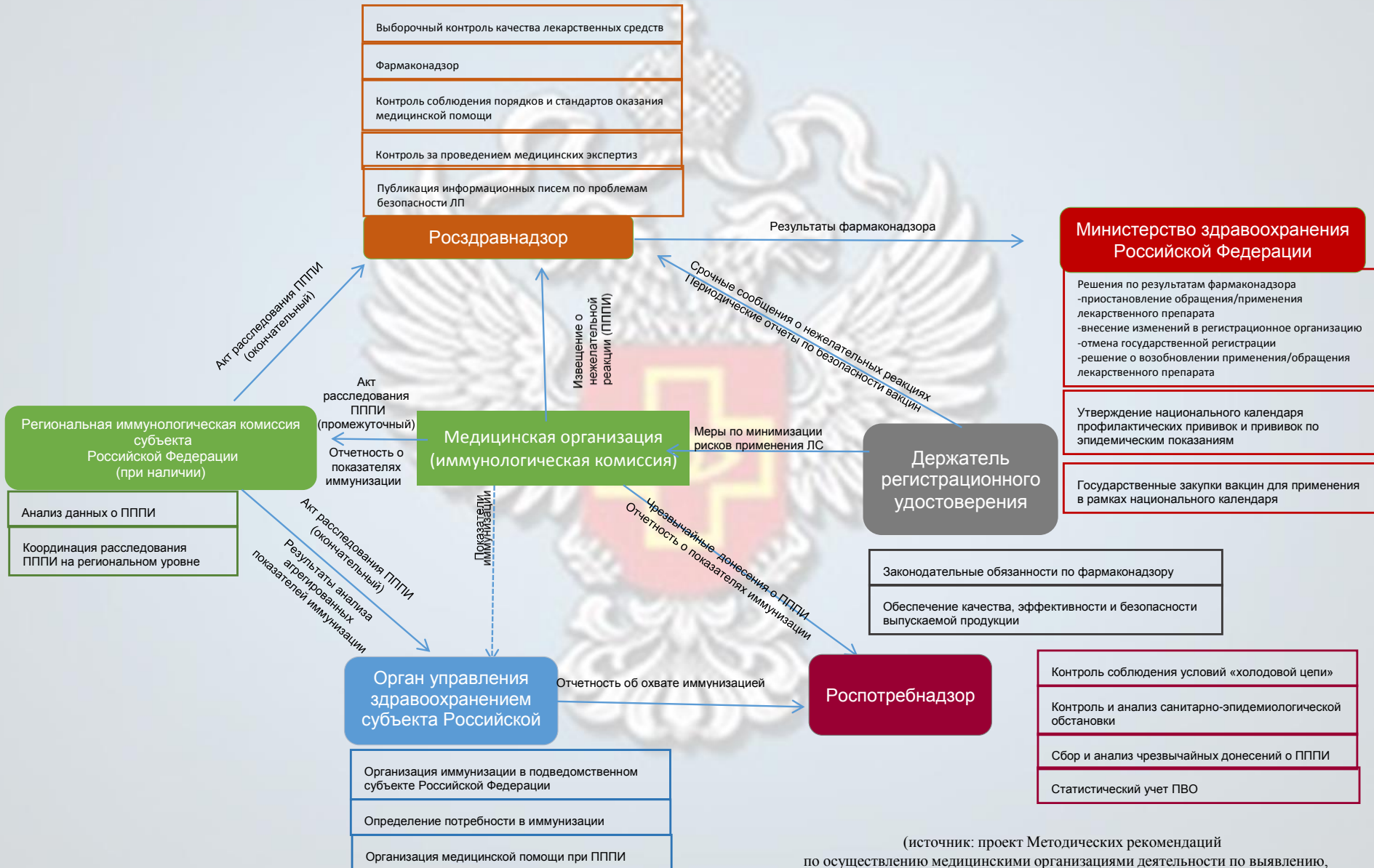


Регионы – лидеры по количеству сообщений о нежелательных реакциях за 2016 г.



- Направлено в Минздрав России 43 рекомендаций по изменению порядка обращения лекарственных препаратов в связи с выявлением новых данных по их безопасности, за 2016 г.
- Организованы экспертизы качества 96 серий лекарственных препаратов, вызвавших нежелательную реакцию; 4 серии ЛС отозваны из обращения в 2016 г.

Схема межведомственного взаимодействия органов управления здравоохранением в области обеспечения безопасности иммунизации



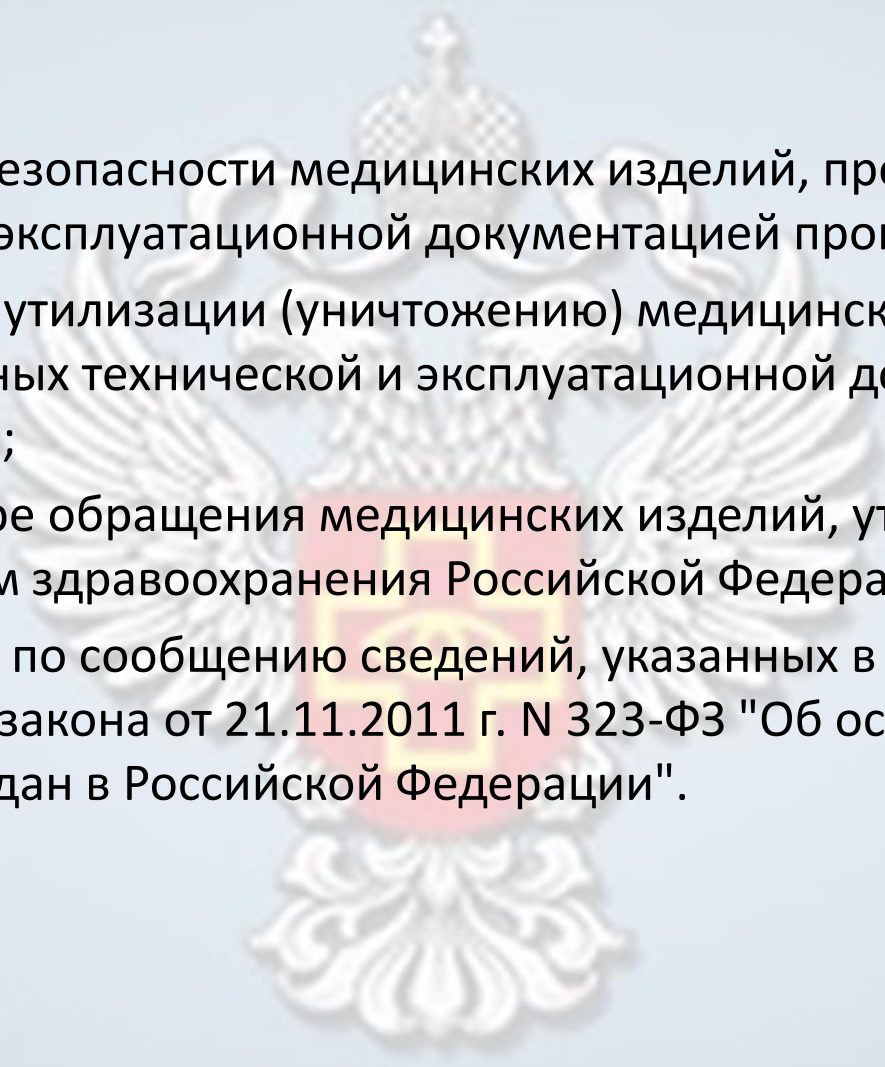
(источник: проект Методических рекомендаций по осуществлению медицинскими организациями деятельности по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации)

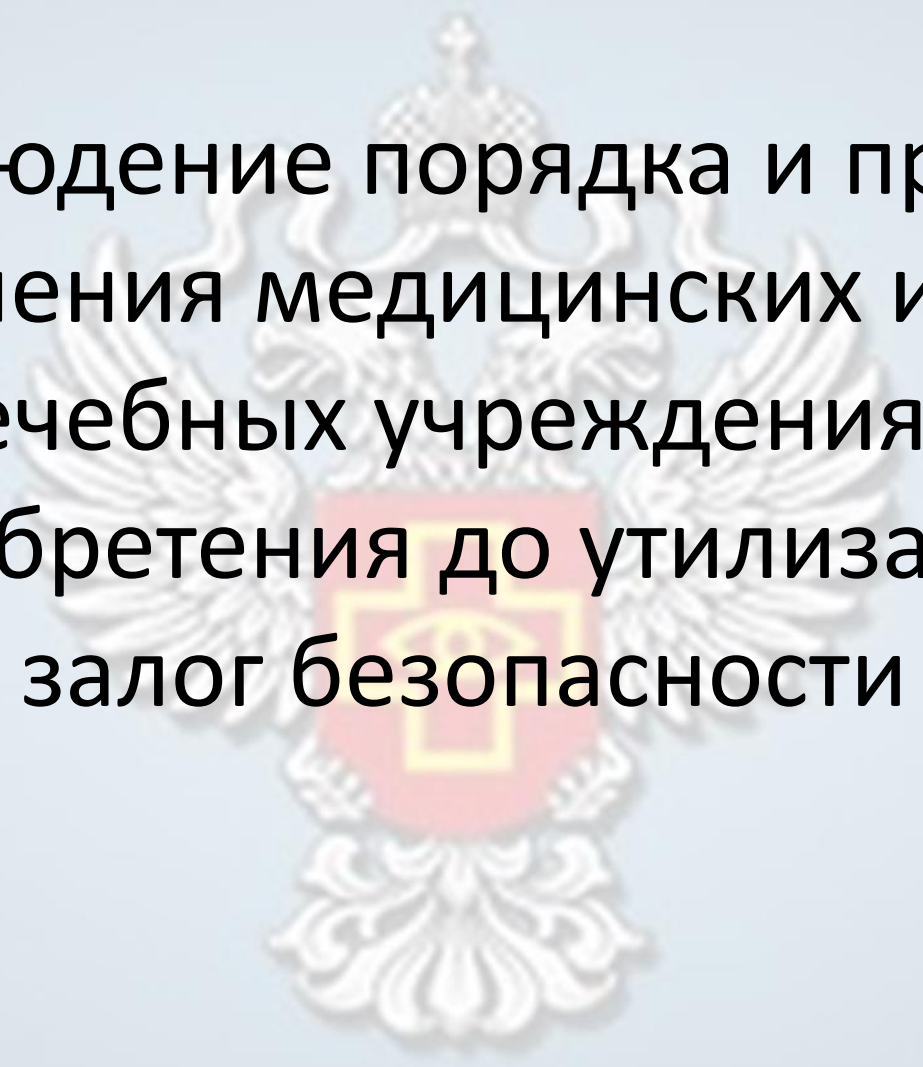
Организация проведения внутреннего контроля **безопасности** медицинской деятельности

- **Технологическая безопасность (безопасность технологий проведения медицинских вмешательств)** обеспечивается путем применения современных управленческих технологий производства медицинских услуг.
- **Психогенная безопасность пациента** связана, прежде всего, с проблемой взаимоотношений между врачом и пациентом. Они подразумевают продуманность информации о состоянии больного, психологическую поддержку пациента в сложной ситуации, формирование у больного активной позиции, приверженности к лечению. Это должно осуществляться в рамках новой концепции оказания медицинской помощи, которая получила название "модель партнерства" (сотрудничества). Согласно этой модели, отношения между врачом и пациентом должны определяться **информированным и добровольным согласием** (ИДС) больного на все элементы медицинской помощи, связанные с диагностикой, лечением и профилактикой.

- Помимо ИДС на медицинское вмешательство пациент имеет право на **информацию о самой медицинской организации, качестве оказываемой в ней медицинской помощи, своих правах и способах их отстаивания.**
- Информирование пациентов начинается с момента их поступления в лечебно-профилактическое учреждение:
 - - о правах пациента и способах защиты его законных интересов;
 - - о наличии необходимых разрешительных документов у медицинского учреждения на оказание данного вида медицинской помощи и специалистов необходимой квалификации;
 - - о вероятном участии студентов, аспирантов, клинических ординаторов в процессе диагностики и лечения в рамках учебно-педагогической и научно-исследовательской работы, осуществляемой в данном медицинском учреждении;
 - - об использовании конфиденциальной информации, полученной от пациента в процессе проведения лекарственной терапии, для статистической, научно-исследовательской обработки, а также в учебно-педагогической работе при условии гарантий обеспечения конфиденциальности в отношении сведений, позволяющих персонифицировать личность пациента;
 - - об ответственности пациента за предоставление неполной, искаженной или ложной информации о своем состоянии, реакциях организма, перенесенных заболеваниях, травмах и других фактах, способных повлиять на результаты лекарственной терапии;
 - - об ответственности пациента за несоблюдение режима и невыполнение рекомендаций медицинского персонала в процессе проведения лекарственной терапии или выполнения иного медицинского вмешательства.
- Такая информация может предоставляться на стендах, памятках и в другой форме установленной руководством медицинской организации.

-
- В ходе контроля за **безопасностью условий труда**, применением и эксплуатацией медицинских изделий и их утилизацией (уничтожением) оценивается:
 - 1) соблюдение требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;
 - 2) соблюдение государственных нормативных требований охраны труда:
 - - состояние рабочих мест;
 - - предоставление работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда;
 - - обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием;
 - 3) соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), в том числе обучение работников безопасным методам и приемам применения и эксплуатации медицинских изделий;
 - 4) соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия или проводится их уничтожение (утилизация);

- 
- - требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;
 - - требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;
 - - правил в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации;
 - - обязанностей по сообщению сведений, указанных в [части 3 статьи 96](#) Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".



Соблюдение порядка и правил
применения медицинских изделий
в лечебных учреждениях от
приобретения до утилизации -
залог безопасности

Контроль качества, эффективности и безопасности на этапах обращения медицинских изделий

Этапы обращения медицинских изделий



МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ-НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ

Статья 88, пункт 2 Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

5) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по **безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)**;

Статья 96, пункт 1 **Медицинские изделия**, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, **подлежат мониторингу безопасности** в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, **фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников** при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Схема организации мониторинга безопасности медицинских изделий.



СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ ПРИМЕНЕНИЯ

Где установлены правила применения:

- ✓ эксплуатационные документы (ЭД) медицинских изделий (в том числе руководства по эксплуатации и инструкции по применению);
- ✓ Санитарные Правила и Нормы, утвержденные в установленном действующим законодательством порядке.

ЭД

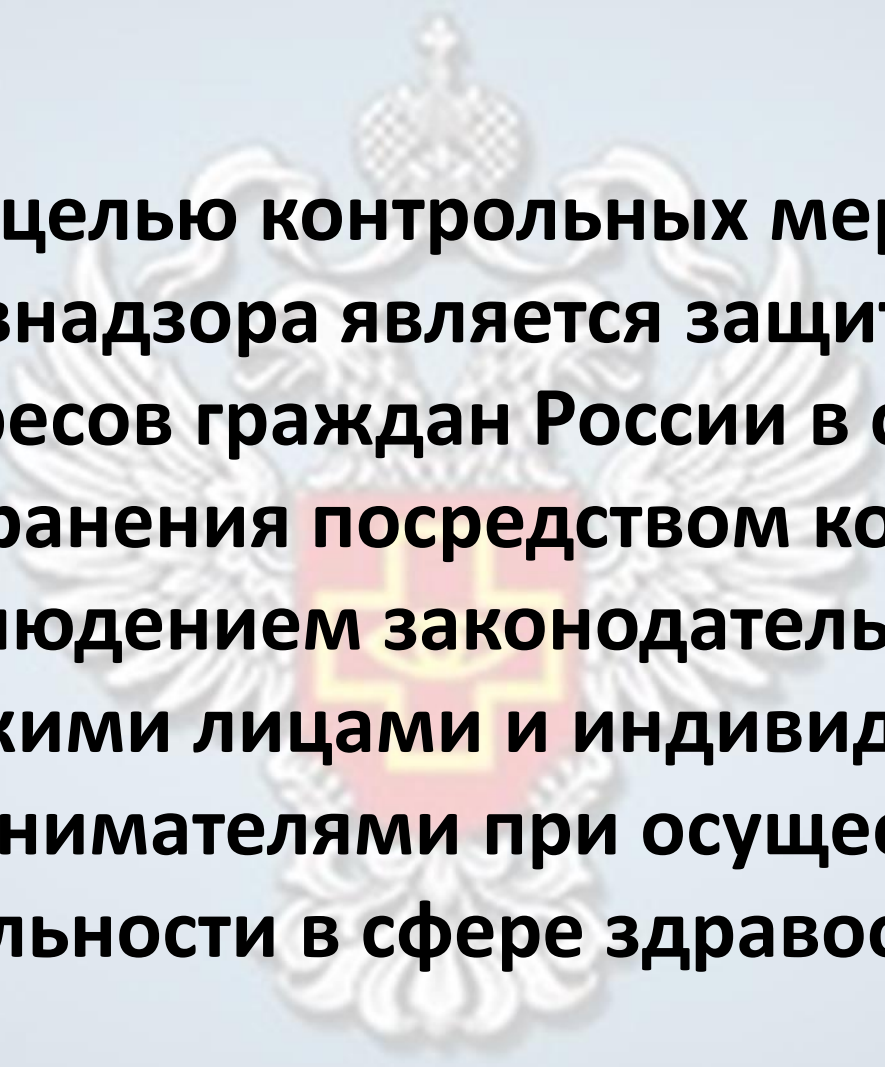
БЕЗОПАСНОСТЬ

СанПиН

Мониторинг безопасности медицинских изделий

Кроме того, за 2016 год на территории республики пресечен оборот 113 наименований (в 2015 г. – 53) незарегистрированных медицинских изделий в количестве **64 248** шт. (23 048 – в 2015 г.).

- «Шприц инъекционный «Луер»10 мл., однократного применения. ТУ 9398-004-11701993-2008», серии 015, срок годности до 05.20, ФСР 2008/03253 от 12.01.2015, производства ООО «Стерин»;
- «Шприц Омнификс 10 мл., одноразовый трех компонентный шприц с иглой» серии 3В11048; ФСР 2009/05984 от 31.12.2009, производства «Б.Браун Мельзунген АГ» Германия;
- «Вата медицинская хирургическая хлопковая, гигроскопическая, нестерильная, ГОСТ 5556-81», год выпуска 2006серия б/н ФС 010115115/4600-06 от 30.01.2006, производства ООО «Ватная фабрика «Забота» г. Саратов, ул Танкистов, 28.
- «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные латексные», производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х . Австралия.
- «Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО «Ингакамф», Костромская область, г. Мантурово.
- «Гель «Оптимед» для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011», ЗАО «Оптимедсервис», Россия, Стерлитамакский район.
- «Бандажи лечебно-профилактические по ТУ 9396-082-55220088-2006, в следующих исполнениях:
Послеоперационные при грыжах и опущении органов брюшной полости; Бандаж грыжевый паховый с мягким эластичным поясом односторонний БН2-23 по ТУ 9396-082-55220088-2007.



**Основной целью контрольных мероприятий
Росздравнадзора является защита прав и
интересов граждан России в сфере
здравоохранения посредством контроля за
соблюдением законодательства
юридическими лицами и индивидуальными
предпринимателями при осуществлении
ими деятельности в сфере здравоохранения.**

Спасибо за внимание!

