

**ГБОУ ВПО Самарский государственный
медицинский университет
Институт профессионального образования**

«Новое в законодательстве РФ в сфере здравоохранения»

ЧЕРТУХИНА О.Б.

Зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, профессор, д.м.н.

Контроль в сфере охраны здоровья

контроль качества и
безопасности
**медицинской
деятельности**

государственный контроль
в сфере обращения
лекарственных средств

государственный
контроль при
обращении
медицинских изделий

государственный
**санитарно-
эпидемиологический
надзор**



Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности

государственный контроль

**ведомственный
контроль**

**внутренний
контроль**

статья 87 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»



Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

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

Соблюдение
прав граждан

- Численность населения Российской Федерации - 143666931

Лицензирование
медицинской деятельности

- По данным единого реестра лицензий – 105330 медицинских организаций

Соблюдение порядков
оказания медицинской
помощи и стандартов
медицинской помощи

- Количество порядков – более 60
- Количество стандартов – более 800

Соблюдение порядков
проведения медицинской
экспертизы

- Виды медицинской экспертизы – 9
- Виды медицинских осмотров – 8
- Виды медицинских освидетельствований - 7

Соблюдение медицинскими и
фармацевтическими работниками
ограничений при осуществлении
ими профессиональной
деятельности

- Врачей - свыше 725000
- Средних медицинских работников – 1,5 миллиона

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

- ОИВ субъектов РФ – 85, Федеральные медицинские организации - 2015
- Внутренний контроль – 105330 медицинских организаций

(Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152
«Об утверждении Положения о государственном контроле качества и
безопасности медицинской деятельности»)

Соблюдение прав граждан

Информирование граждан о возможности получении медицинской помощи в рамках ПГГ и ТПГГ - бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Невыполнение обязанностей об информировании граждан о возможности бесплатного оказания гражданам МП

- ❖ должностные лица – 5 000 – 7 000 руб.;
- ❖ юридические лица – 10 000 – 20 000 руб.;
- ❖ индивидуальным предпринимателем – 3 000 – 5 000 руб.

КоАП РФ («Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ)

Право рассматривать дела о правонарушениях имеет Росздравнадзор

Соблюдение медицинскими работниками ограничений при осуществлении профессиональной деятельности



Информирование медицинскими работниками о профессиональных ограничениях руководителей медицинских организаций

Информирование фармацевтическими работниками о профессиональных ограничениях руководителей фармацевтических организаций

Нарушение запрета на получение материального вознаграждения от представителей производителя

Невыполнение обязанностей о предоставлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности.

Непредставление информации

- ❖ работником – 3 000 – 5 000 руб.;
- ❖ руководителем организации – 5 000 – 10 000 руб.;
- ❖ индивидуальным предпринимателем – 3 000 – 5 000 руб.

Повторное нарушение – 10 000 – 20 000 руб. либо дисквалификация до 6 месяцев

ИЗМЕНЕНИЯ В КоАП РФ («Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ)

Право рассматривать дела о правонарушениях имеет Росздравнадзор

Основные нарушения соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований



Нарушение правомочности проведения медицинских экспертиз, осмотров, освидетельствований

Нарушение порядка проведения медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований

Нарушение ведения учетной и отчетной документации

Основные нарушения организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности МП



Отсутствие нормативных актов органов исполнительной власти, регламентирующих организацию ведомственного контроля качества и безопасности МП, отсутствие планов, актов и приказов на проверки, принятие неадекватных мер воздействия при выявлении нарушений

Отсутствие локальных актов медицинских организаций, регламентирующих организацию и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности МП

Нарушения в работе врачебных комиссий медицинских организаций

Мероприятия Росздравнадзора при проведении проверок по соблюдению порядков оказания медицинской помощи



Рассмотрение **документов и материалов**, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи

Рассмотрение и анализ **жалоб граждан**

Осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности **зданий, строений, сооружений, помещений и территорий**

Оценка соблюдения **порядков оказания медицинской помощи**

I. Рассмотрение документов и материалов по организации работы и оказанию медпомощи

Изучаются

нормативные акты
органа управления
здравоохранением
субъекта РФ:

локальные акты
медицинской
организации

определяющие **механизм внедрения порядков** оказания медицинской помощи, с определением вида, профиля, уровня медицинской помощи для данной медицинской организации в структуре трёхуровневой системы

регламентирующие **территориальное планирование** первичной медико-санитарной помощи, **госпитализацию** пациентов в медицинские организации, **маршрутизацию, медицинскую эвакуацию**

определяющие объем помощи в соответствии с региональной программой **государственных гарантий**

Локальные акты медицинской организации

Оцениваются:

- ✓ **устав;**
- ✓ **лицензия** на осуществление медицинской деятельности;
- ✓ утверждённая **структура** организации;
- ✓ приказ о **назначении руководителя;**
- ✓ положения о **структурных подразделениях, должностные инструкции;**
- ✓ порядок госпитализации (для стационаров),
- ✓ документы по **внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности;**
- ✓ порядок **дистанционного консультирования и перевода** в вышестоящее учреждение;
- ✓ документы по **направлению на высокотехнологичные** методы лечения;
- ✓ акт, регламентирующий **состав и график работы медицинских бригад;**
- ✓ документы по **врачебной комиссии;**
- ✓ документы о мерах направленных на **повышение качества** лечебно-диагностической работы и снижения летальности;
- ✓ материалы по **повышению квалификации** персонала;
- ✓ материалы по освоению и внедрению **новых** эффективных **методов** профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- ✓ материалы по **просветительской** работе с больными по профилактике заболеваний;
- ✓ материалы по **учётной и отчётной** документации



II. Рассмотрение и анализ жалоб граждан

Изучаются:

локальные акты, регламентирующие работу с обращениями граждан;

журнал личного приема граждан руководителем медицинской организации;

материалы рассмотрения обращений граждан за проверяемый период

Внимание:



На соблюдение требований Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ

На участие врачебной комиссии медицинской организации в разборе жалоб

На тематическую структуру и повторяемость жалоб



III. Осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий

Внимание

На соблюдение организационно-технических условий осуществления медицинской деятельности (наличие переходов между отделениями, межэтажных грузовых и пассажирских лифтов, пандусов, поручней и т.д.)

На наличие всех помещений, рекомендованных соответствующим Порядком оказания медицинской помощи по профилю

пример

В структуре Медико-генетической консультации рекомендуется предусматривать: консультативное отделение; цитогенетическую лабораторию; лабораторию массового скрининга; селективного скрининга; молекулярно-генетической диагностики; отделение пренатальной диагностики, кабинет ультразвуковой диагностики; процедурную; административно-хозяйственное отделение и т.д.

На обеспечение использования возможностей всех лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений медицинской организации, в составе которой создан кабинет (отделение и т.д.) , в случае, если это предусмотрено соответствующим Порядком

пример

Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская кардиология"



Обязательность исполнения порядков оказания медицинской помощи



статья 37 Федерального закона от
21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах
охраны здоровья граждан
в Российской Федерации»

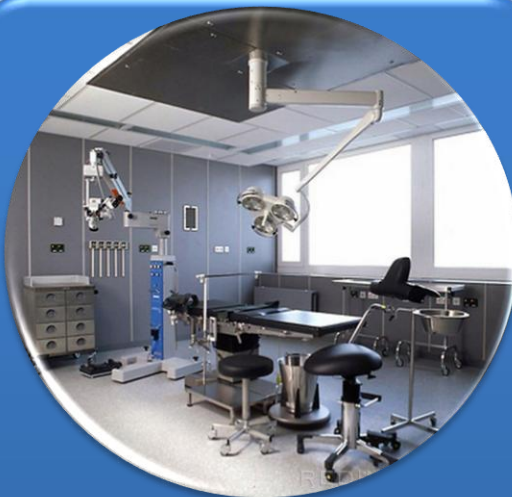
**Положение о лицензировании
медицинской деятельности**
(утверждено постановлением
Правительства Российской
Федерации от 16.04.2012 №291)



IV. Оценка соблюдения порядков оказания медицинской помощи



требований к
организации
деятельности



стандартов
оснащения



рекомендуемых
штатных
нормативов





Оценка исполнения стандарта оснащения



Запрашивается
оборотная ведомость
**по основным
средствам** (перечень
оборудования,
имеющегося в
собственности
медицинской
организации или в
пользовании на
другом законном
основании)

Проводится
проверка
**в местах
размещения**
оборудования
во всех
структурных
подразделениях
соответствующего
профиля

Н.В.! Соответствие стандарту оснащения фиксируется по
каждому структурному подразделению



Оценка возможности эксплуатации оборудования

Проверяются:

регистрационные удостоверения (номер и дата выдачи);

организация технического обслуживания медицинского оборудования:

- наличие в штате инженера;
- договор на техническое обслуживание (наименование организации (или ИП), № лицензии и дата выдачи, № договора, дата окончания действия договора, дата акта технического обслуживания данного медицинского изделия);
- данные о поверке средств измерений медицинского назначения (дата, номер свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки);
- для рентгенологического (рентгенорадиологического) медицинского изделия (номер и дата санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии рентгенологического (рентгенорадиологического) помещения санитарным правилам (Роспотребнадзор).

Оценка выполнения рекомендуемых штатных нормативов медицинской организации, ее структурных подразделений

рассчитывается

необходимое для исполнения соответствующего Порядка оказания медицинской помощи количество должностей по профилю
(рекомендуемые штатные нормативы
✕ численность прикрепленного населения)

сравниваются

расчетные показатели с утвержденной предельной штатной численностью

оценивается

профподготовка медицинского персонала

проверяются

соответствие штатной структуры требованиям Порядка оказания медицинской помощи
+ соответствие специалистов квалификационным требованиям (приказ Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 № 415н).

оценивается

укомплектованность штата





Количество выявленных нарушений порядков оказания медицинской помощи Росздравнадзором



В результате проведенных проверок в 2013 году Росздравнадзором выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи в 3073 медицинских организациях, в их числе:

420 федеральных медицинских организаций (54,7% от числа проверенных), 1839 государственных медицинских организаций (55,5% от числа проверенных), 305 муниципальных медицинских организаций (42,3% от числа проверенных), 517 частных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей (54,7% от числа проверенных)



Структура выявленных нарушений соблюдения порядков оказания медицинской помощи



**Нарушения стандартов оснащения выявлены в
12,3% случаев**

**Несоблюдение штатных нормативов – в 25,4%
случаев**

**Нарушение требований к организации
деятельности медицинской организации – в 62,3%
случаев**



Указом Президента РФ В.В. Путина от 7 мая 2012 года № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» определены основные целевые демографические индикаторы, необходимые к достижению к 2018 году, в том числе такие как: снижение смертности от болезней системы кровообращения, новообразований и туберкулеза. Данные заболевания являются основными причинами смертности населения нашей страны.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения **ежеквартально проводится мониторинг основных индикаторов «Дорожных карт»** изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Не достижение целевых показателей являются основой для планирования и проведения контрольных мероприятий в регионе.



НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ РФ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИЗМЕНЕНИЯ В КоАП РФ («Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ)

- **Статья 23.81. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения**
- 1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальные органы рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных **статьей 6.28, частями 1, 2 и 3 статьи 6.29, статьей 6.30, частью 1 статьи 14.4.2, частью 5 статьи 19.4, частью 21 статьи 19.5, статьей 19.7.8** настоящего Кодекса.
- 2. Рассматривать **дела об административных правонарушениях** от имени органов, указанных в части 1 настоящей статьи, вправе:
 - 1) руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его заместители;
 - 2) руководители территориальных органов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, их заместители.";

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ РФ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- [статью 19.4 дополнить частью 5 следующего содержания:](#)
- "5. Невыполнение законных **требований должностного лица** федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей -
- влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей."
- [статью 19.5 дополнить частью 21 следующего содержания:](#)
- "21. Невыполнение в установленный срок **законного предписания**, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа -
- влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей."



НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ РФ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИЗМЕНЕНИЯ В КоАП РФ

**(«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»
от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ)**

Статья 19.7.8. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения

- **Непредставление или несвоевременное представление** в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, за исключением случаев, предусмотренных частями 2 и 3 статьи 6.29 настоящего Кодекса, **либо представление заведомо недостоверных сведений** -
- влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей."

Росздравнадзор имеет право рассматривать дела о правонарушениях

В начале 2014 года был создан Общественный совет при министерстве здравоохранения СО

Возглавил его президент Самарской областной ассоциации врачей, профессор СамГМУ Сергей Николаевич Измалков.

В функции Совета входит проведение независимой оценки качества работы медучреждений, результаты которой лягут в основу рейтинга ЛПУ регламентировано Приказом министерства здравоохранения Самарской области «Об организации работы по формированию рейтингов учреждений, подведомственных министерству здравоохранения Самарской области, оказывающих медицинскую помощь».

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ РФ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в 2014 г.

Приказ Минздрава СО от 30.10.2014 №1596

«Об организации работы по формированию рейтингов учреждений, подведомственных министерству здравоохранения Самарской области» оказывающих медицинскую помощь

О создании условий для организации проведения независимой оценки качества оказания услуг учреждениями, подведомственными министерству здравоохранения Самарской области, оказывающими медицинскую помощь, формирования их рейтингов

Основные нормативные акты

- Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам **проведения независимой оценки качества оказания услуг** организациями в сфере культуры, социального обслуживания, охраны здоровья и образования» (статья 5) ,
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.03.2013 № 286 «О формировании **независимой системы оценки качества** работы организаций, оказывающих социальные услуги»,
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.09.2014 № 503 «Об организации работы **по формированию рейтингов государственных (муниципальных) учреждений**, оказывающих услуги в сфере здравоохранения»,
- План мероприятий («**дорожной картой**») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения в Самарской области на 2013 – 2018 годы», утверждённым [распоряжением](#) Правительства Самарской области от 12.04.2013 № 209-р,

- **Оценка деятельности по объективным показателям**
осуществляется учреждением самостоятельно в соответствии с приложениями 2 – 7 к настоящему приказу на основании утвержденных форм федерального статистического наблюдения (действующих форм учета и отчетности) согласно приложениям 8 – 13 к настоящему приказу;
- срок проведения оценки деятельности по объективным показателям устанавливается отдельным приказом министерства;
- каждый показатель получает определенный вес по 10-балльной шкале.

Главному управлению организационной деятельности и информационных технологий минздрава СО обеспечить:

- проведение не чаще одного раза в год и не реже одного раза в три года с участием Общественного совета **независимой оценки качества работы** (оказания услуг) учреждений в соответствии с приказом Минздрава России № 810а;
- **привлечение социально ориентированных некоммерческих организаций** к участию в работе по проведению независимой оценки качества оказания услуг учреждениями;
- заключение государственного контракта на выполнение работ, оказание услуг **по сбору, обобщению и анализу информации о качестве оказания услуг** медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд министерства, предусмотрев в техническом задании информацию согласно приложению 14 к настоящему приказу, а также с учетом предложений для разработки технического задания, поступивших от Общественного совета;
- оформление по результатам заключения государственного контракта решения об **определении организации (оператора)**, ответственной за проведение независимой оценки качества работы (оказания услуг) учреждений и т.д.

ГБУЗ «Самарский областной медицинский информационно-аналитический центр» обеспечить:

На официальном сайте министерства в сети «Интернет» - **раздел по независимой оценке качества** оказания услуг учреждениями.

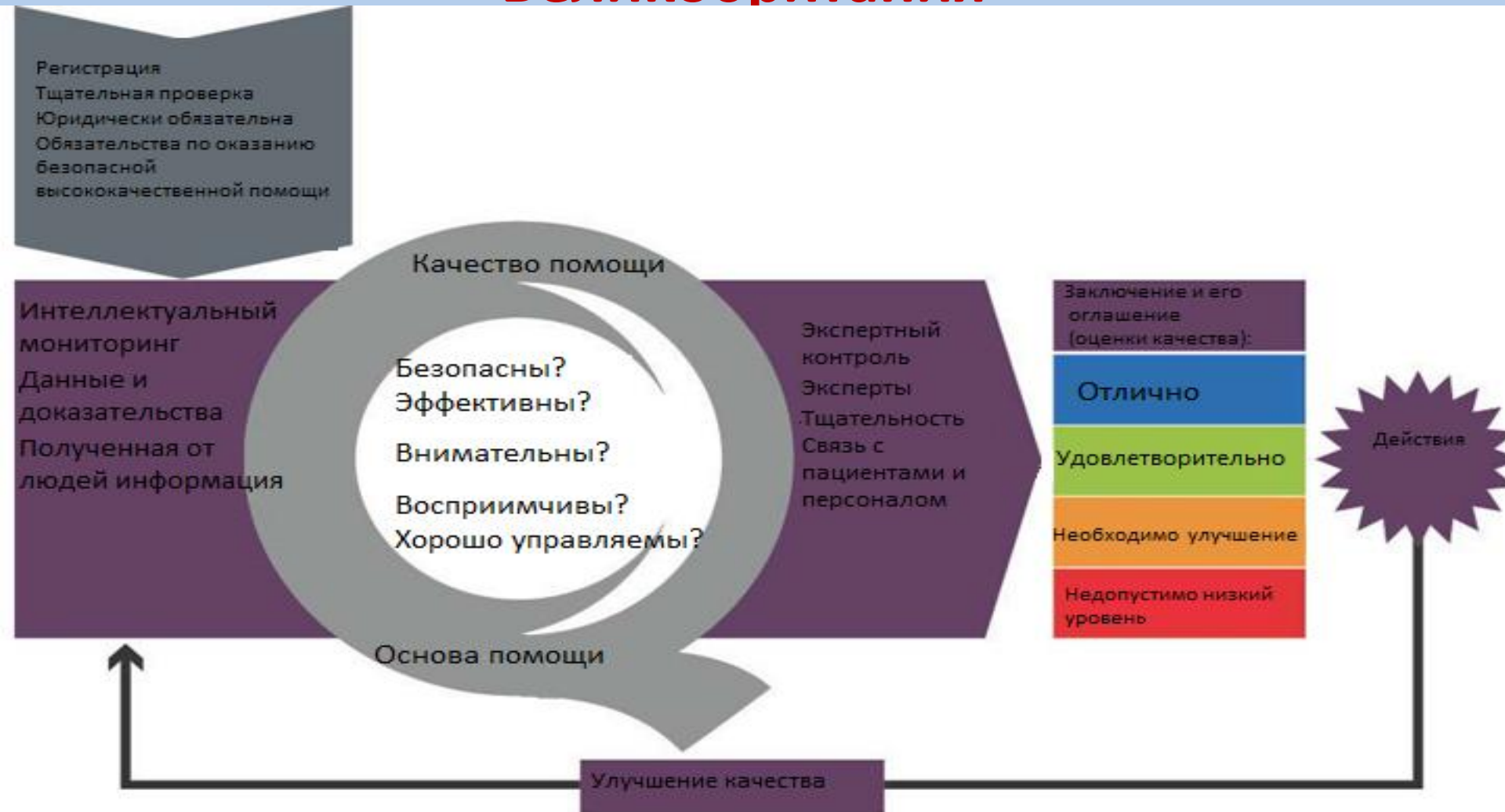
Размещение на этом сайте информации о деятельности Общественного совета **по вопросам проведения независимой оценки качества** оказания услуг.

Техническую возможность **выражения мнений пациентами о качестве оказания услуг** учреждениями на официальном сайте министерства.

ГБУЗ «Самарский областной медицинский информационно-аналитический центр» обеспечить:

- расчет ежегодно **агрегированного рейтинга учреждений** по объективным показателям в соответствии с приложением 15 к настоящему приказу;
- формирование ежегодно **предварительных результатов интегрального рейтинга учреждений** с учетом агрегированного рейтинга по объективным показателям и агрегированного рейтинга на основе независимой оценки качества работы в соответствии с приложением 16 к настоящему приказу;
- представление министерству на **рассмотрение интегрального рейтинга учреждений до его размещения** на официальном сайте министерства и официальном сайте для размещения информации о государственных и муниципальных учреждениях в сети «Интернет» www.bus.gov.ru (далее – официальный сайт ГМУ) согласно приказу Минфина России от 21.07.2011 № 86н «Об утверждении порядка предоставления информации государственным (муниципальным) учреждением, ее размещения на официальном сайте в сети «Интернет» и ведения указанного сайта»;

Схема контроля лечебных учреждений Великобритания



Оценка больниц Комиссией по Качеству Медицинской Помощи

- Они безопасны?
 - Они эффективны?
 - Они оказывают помощь?
 - Они реагируют на потребности пациентов?
 - Грамотное ли в них управление?
- Контроль работы больниц проводится государственной группой экспертов, включающей клинических и других специалистов, в т.ч. людей, получавших медицинскую помощь ранее (эксперты по опыту).
 - Контролирующие лица используют интеллектуальный мониторинг для решения вопроса о времени, месте и предмете исследования, включая тщательное выслушивание мнений людей, получивших медицинскую помощь, и использование наиболее подходящей информации из всей системы.
 - Контролирующие лица проводят больше времени в больницах, включая вечера и выходные дни, когда качество медицинской помощи может быть ниже.
 - Для оценки служб по пяти ключевым вопросам контролирующие лица используют профессиональные мнения, поддерживаемые объективной оценкой и доказательствами.

Определение критериев высокого качества больниц

- **Безопасность**
 - **Эффективность**
 - **Внимательность**
 - **Восприимчивость**
 - **Эффективное управление**
- Пациенты защищены от жестокого обращения и потенциально предотвратимого вреда.
 - Предоставляемые уход, лечение и поддержка обеспечивают наилучшие исходы, поддерживают высокое качество жизни и основаны на лучших доступных доказательствах.
 - Персонал принимает и лечит пациентов с сочувствием, добротой, уважительным отношением.
 - Службы организованы таким образом, что они удовлетворяют потребности пациентов.
 - Руководство и управление организации обеспечивают оказание высококачественной персонализированной помощи, проведение курсов повышения квалификации и внедрение инноваций, а также поддерживают культуру открытости и честности.

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ РФ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в 2014 г.

На сайте Единого портала regulation.ru размещен проект приказа Минздрава РФ **«Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями».**

Приказом будут утверждены показатели, характеризующие общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями в амбулаторных условиях (приложение 1) и в стационарных условиях (приложение 2).

Идет процедура экспертизы

Показатели, характеризующие общие критерии оценки качества оказания услуг МО в амбулаторных условиях

1. Показатели, характеризующие открытость и доступность информации о медицинской организации:

- 1.1. уровень рейтинга на сайте www.bus.gov.ru (от 0 до 1);
- 1.2. полнота, актуальность и понятность информации о медицинской организации, размещаемой на официальном сайте (балл);
- 1.3. наличие и доступность способов обратной связи с потребителями услуг в сфере здравоохранения (балл);
- 1.4. доля пациентов, считающих информирование о работе медицинской организации и порядке предоставления медицинских услуг достаточным, от числа опрошенных (%);
- 1.5. доля пациентов, удовлетворенных качеством и полнотой информации, доступной на официальном сайте медицинской организации (%).

2. Показатели, характеризующие комфортность условий и доступность получения медицинских услуг, в том числе для граждан с ограниченными возможностями здоровья:

- 2.1. доля пациентов, которые записались на прием у врача при первом обращении в медицинскую организацию (%);
- 2.2. средняя длительность ожидания посещения врача с момента записи на прием;
- 2.3. доступность записи на прием к врачу, в том числе:
 - 2.3.1. по телефону,
 - 2.3.2. с использованием сети «Интернет»,
 - 2.3.3. в регистратуре,
 - 2.3.4. посредством личного общения с лечащим врачом.

3. Показатели, характеризующие время ожидания в очереди при получении медицинской услуги:

- 3.1. время ожидания посещения врача в очереди (мин.);
- 3.2. время ожидания плановой госпитализации с момента получения направления на плановую госпитализацию;
- 3.3. время ожидания результатов диагностического исследования.

4. Показатели, характеризующие доброжелательность, вежливость и компетентность работников медицинской организации:

- 4.1. доля потребителей услуг, которые высоко оценивают доброжелательность, вежливость и внимательность работников медицинских организаций (%);
- 4.2. доля потребителей услуг, которые высоко оценивают компетентность медицинских работников (%).

5. Показатели, характеризующие удовлетворенность качеством обслуживания в медицинской организации:

- 5.1. удовлетворенность условиями ожидания приема у врача в очереди;
- 5.2. доступность получения медицинской помощи на дому;
- 5.3. удовлетворенность посещением медицинской организации;
- 5.4. доля пациентов, готовых рекомендовать медицинскую организацию для получения медицинской помощи (%).

-
-

Показатели, характеризующие общие критерии оценки качества оказания услуг МО в стационарных условиях

1. Показатели, характеризующие открытость и доступность информации о медицинской организации:

- 1.1. уровень рейтинга на сайте www.bus.gov.ru (от 0 до 1);
- 1.2. полнота, актуальность и понятность информации о медицинской организации, размещаемой на официальном сайте (балл);
- 1.3. наличие и доступность способов обратной связи с потребителями услуг в сфере здравоохранения (балл);
- 1.4. доля пациентов, считающих информирование о работе медицинской организации и порядке предоставления медицинских услуг достаточным, от числа опрошенных (%);
- 1.5. доля пациентов, удовлетворенных качеством и полнотой информации, доступной на официальном сайте медицинской организации (%).

2. Показатели, характеризующие комфортность условий и доступность получения медицинских услуг, в том числе для граждан с ограниченными возможностями здоровья:

- 2.1. доля пациентов, у которых не возникла необходимость приобретать лекарственные средства, необходимые для лечения, за свой счет (%);
- 2.2. доля пациентов, у которых не возникла необходимость оплачивать дополнительные диагностические исследования за свой счет (%).

3. Показатели, характеризующие время ожидания в очереди при получении медицинской услуги:

- 3.1. время ожидания в приемном отделении (в минутах);
- 3.2. срок ожидания плановой госпитализации по направлению врачей поликлиник (в днях);
- 3.3. соблюдение назначенного срока плановой госпитализации (в срок, с нарушением срока).

4. Показатели, характеризующие доброжелательность, вежливость и компетентность работников медицинской организации:

- 4.1. доля потребителей услуг, которые высоко оценивают доброжелательность, вежливость и внимательность работников медицинских организаций (%);
- 4.2. доля потребителей услуг, которые высоко оценивают компетентность медицинских работников (%).

5. Показатели, характеризующие удовлетворенность качеством обслуживания в медицинской организации:

- 5.1. доля пациентов, удовлетворенных условиями оказания медицинской помощи (%);
- 5.2. доля пациентов, готовых рекомендовать медицинскую организацию для получения медицинской помощи (%);
- 5.3. доля пациентов, удовлетворенных продолжительностью, условиями ожидания, отношением персонала больницы в приемном покое

5.4. удовлетворенность действиями врачей и медсестер по обезболиванию;

5.5. удовлетворенность отношением врачей и медсестер во время пребывания в медицинской организации;

5.6. доля пациентов, удовлетворенных питанием в медицинской организации;

5.7. удовлетворенность пребыванием в медицинской организации в ночное время;

5.8. доля пациентов, удовлетворенных качеством уборки помещений, освещением комнат, температурным режимом;

5.9. удовлетворенность действиями персонала медицинской организации по уходу.



НОВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В КОНТРОЛЕ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С УЧЕТОМ РАСШИРЕНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
РОСЗДРАВНАДЗОРА В ЧАСТИ НАДЕЛЕНИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПРАВОМ СОСТАВЛЯТЬ ПРОТОКОЛЫ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ
ПРАВОНАРУШЕНИЯХ



**В соответствии с поручениями Президента
Российской Федерации В.В.Путина от
16.01.2014 № Пр-78, Росздравнадзор
осуществляет контроль за эффективным
использованием медицинского
оборудования**

ПО ОПЕРАТИВНЫМ ДАННЫМ (ПО СОСТОЯНИЮ НА МАЙ 2014), ПРЕДСТАВЛЕННЫМ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ РОСЗДРАВНАДЗОРА, **ВЫЯВЛЕНЫ НАРУШЕНИЯ ПО 1 332** ЕДИНИЦАМ ОБОРУДОВАНИЯ.

ПО СОСТОЯНИЮ НА ОТЧЕТНУЮ ДАТУ **УСТРАНЕНЫ НАРУШЕНИЯ ПО 310** ЕДИНИЦАМ ОБОРУДОВАНИЯ (23,2% ОТ ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ).

УСТАНОВЛЕНО, ЧТО **3 105 ЕДИНИЦ ОБОРУДОВАНИЯ НА ОТЧЕТНУЮ ДАТУ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ** (ПРОСТАИВАЕТ)

Обращение медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением

****** *Начало деятельности носит уведомительный характер (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)*

2. Клинические испытания медицинских изделий

- 2.1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 №300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».
- 2.2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».



Оценка организации работы по мониторингу безопасности медицинских изделий в медицинской организации

1. **Знание сотрудниками законодательства** в сфере обращения медицинских изделий.
2. Наличие в медицинской организации **внутренних документов** (приказы, инструкции, должностные регламенты), регламентирующих порядок выявления, обработки и анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия медицинских изделий, а также фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении, а также документов, определяющих порядок направления данных сведений в Росздравнадзор.
3. Наличие в медицинской организации **специалистов, ответственных за сбор и направление** в АИС Росздравнадзора сведений о выявленных неблагоприятных событиях.
4. Организация взаимодействия медицинской организации с Территориальным органом Росздравнадзора (знание контактных данных ответственных специалистов по мониторингу безопасности медицинских изделий).
5. **Количество неблагоприятных событий** при применении медицинских изделий, выявленных медицинской организацией за последний год. Количество сообщений, направленных в Росздравнадзор.
6. Наличие **навыков заполнения извещения** о неблагоприятном событии (в электронной форме или на бумажном носителе).
7. Фиксация **сведений о проблемах безопасности** медицинских изделий в медицинской документации пациентов, у которых они были выявлены.
8. Обсуждение вопросов **мониторинга безопасности медицинских изделий** на совещаниях, проводимых руководством медицинского учреждения (утренние конференции, планерки). Консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий.
9. Наличие персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора.

Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий

- ❖ граждане – 2 000 – 4 000 руб.;
- ❖ должностные лица – 5 000 – 10 000 руб.;
- юридические лица – 30 000 – 50 000 руб.

ИЗМЕНЕНИЯ В КоАП РФ («Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ, ст. 6.28)

Росздравнадзор имеет право рассматривать дела о правонарушениях

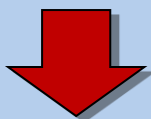
Общественное обсуждение проходит ФЗ «Об обращении медицинских изделий»

- **Материал опубликован 15 октября 2014 на сайте Единого портала regulation.ru**
- **Проект Федерального закона предусматривает регулирование обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла в целях обеспечения их качества, эффективности и безопасности.**
- **Существует ряд противоречий между различными нормативными правовыми актами по вопросам регулирования обращения медицинских изделий, которые и предполагается урегулировать настоящим законом.**
- **Принятие цельной законодательной базы, в том числе основополагающего законодательного акта о медицинских изделиях, создаст правовую основу деятельности субъектов обращения медицинских изделий, а также установит полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий.**



Система государственного контроля качества лекарственных средств

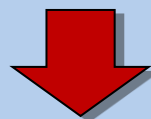
Система государственного контроля качества лекарственных средств



оценка эффективности,
безопасности и
утверждение стандартов
качества на лекарственные
средства при их
регистрации



выборочная экспертиза
качества лекарственных
средств, находящихся в
гражданском обороте



мониторинг качества,
эффективности и
безопасности
лекарственных средств



инспекционный
контроль

Инструментами данной системы, помимо центрального аппарата Росздравнадзора, являются:

- ➔ территориальные органы Росздравнадзора;
- ➔ федеральные лабораторные комплексы, включая лаборатории экспресс-анализа лекарственных средств;
- ➔ единая информационная система Росздравнадзора.

Основные элементы совершенствования системы государственного контроля лекарственных средств

- Обеспечение бюджетного финансирования испытаний качества лекарственных средств в рамках государственного контроля.
- Организация современных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств в федеральных округах, подчиненных Росздравнадзору.
- Внедрение в практику государственного контроля качества лекарственных средств современных неразрушающих экспресс-методов.



Оценка организации работы по мониторингу безопасности лекарственных средств в медицинской организации

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 в медицинской **организации 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 медицинской организации специалистов**, ответственных за сбор и направление в АИС.
4. **Организация взаимодействия** лечебного учреждения с Территориальным органом Росздравнадзора.
5. Среднее **число выявляемых нежелательных реакций** при применении лекарственных препаратов, выявленных на территории медицинской организации. Количество сообщений о нежелательных реакциях, представленных в Росздравнадзор.
6. Наличие **навыков заполнения извещений** о нежелательной реакции (в электронной форме или на бумажном носителе). Навыки классификации нежелательных реакций. Использование алгоритмов Наранжо, 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»).
7. Фиксация **сведений о выявленных в медицинском учреждении** серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, информация о которых направлялась в Росздравнадзор, в медицинской документации пациентов.
8. **Обсуждение вопросов фармаконадзора** на совещаниях, проводимых руководством медицинского учреждения (утренние конференции, планерки).
9. **Консультирование медицинского персонала**, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов, выявленных на территории медицинской организации.
10. 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.
11. **Наличие персонализированного доступа** в АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор».



НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ Р Ф В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИЗМЕНЕНИЯ В КоАП РФ

(«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»
от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ)

■ Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами

- ❖ граждане – 1 500 – 3 000 руб.;
- ❖ должностные лица – 5 000 – 10 000 руб.;
- ❖ юридические лица – 30 000 – 70 000 руб.

■ Продажа недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств

- ❖ граждане – 2 000 – 4 000 руб.;
- ❖ должностные лица – 20 000 – 30 000 руб.;
- ❖ юридические лица – 50 000 – 100 000 руб.

■ Причинение вреда жизни или создание угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан

- ❖ граждане – 5 000 – 5 000 руб.;
- ❖ должностные лица – 40 000 – 50 000 руб.;
- ❖ юридические лица – 100 000 – 200 000 руб.

Росздравнадзор имеет право рассматривать дела о правонарушениях

Проект ФЗ «О внесении изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Проект разработан в соответствии с поручениями Правительства Российской Федерации с учетом анализа правоприменительной практики действующего ФЗ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и позволяет решить **ряд целевых задач**, связанных с реализацией отдельных мероприятий Стратегии лекарственного обеспечения населения страны на период до 2025 года.

- В настоящее время идет **процесс гармонизации законодательств стран в сфере обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в рамках договора Евроазиатского экономического Союза.**
- *«Задача в том, чтобы гармонизировать то, что наработано каждой страной. Гармонизация происходит, в том числе, и на основе международных норм, которые активно обсуждаются на площадках в других странах», - отмечает директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Елена Максимкина*

В настоящее время существует запрос на более детально прописанные процедуры в отношении **регулирования оборота отдельных групп лекарственных препаратов**, на внесение в законодательство норм, касающихся оборота развивающейся группы биологических препаратов и их аналогов.

Актуальными являются вопросы установления **процедуры регистрации орфанных лекарственных препаратов**, формирования условий для проведения ускоренной экспертизы.

В документе предусмотрена новелла, которая позволит установить возможность проведения пилотных проектов по ценообразованию, в частности, **по механизмам референтного ценообразования**.

Ряд вопросов, относящихся к ценообразованию, отдан на уровень Правительства Российской Федерации.

Большинство норм начнут работать с 2016 года.

Принятие законопроекта станет гарантией, что регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты действительно соответствуют заявленным **параметрам качества, безопасности и эффективности.**

В случае несоблюдения законодательства у надзорных органов появится больше полномочий как по выведению препаратов с фармацевтического рынка, так и по недопущению их в обращение. А в перспективе произойдет ускорение выведения на рынок отдельных препаратов.

Проект закона включил поправки, которые разделят процедуру **регистрации лекарственных препаратов** и процедуру **получения разрешения на проведение клинических исследований**; утвердят **перечень наименований лекарственных форм** и т.д.

Регулирование госзакупок лекарственных препаратов.

Осуществление закупок по семи высокочастотным нозологиям на уровень регионов передаваться не будет.

Регламентация процедуры, защита заявок, знание потребности практически по каждому пациенту, имеющемуся в регистре, привлечение экспертов, которые контролируют соблюдение стандарта в отношении ведения пациента, - все это способствует сдерживанию цен ниже зарегистрированных предельных отпускных цен.

Мониторинг ситуации в регионах свидетельствует о том, что все больше регионов, **централизуют закупки лекарственных препаратов на уровне региональных органов управления здравоохранением.**

Закупка отдельных позиций учреждениями в рамках обеспечения населения лекарственными препаратами как на стационарной ступени, так и в амбулаторном сегменте приводит к существенной разнице в цене.

2014г. Минздравом России принят ряд нормативных правовых актов, Для обеспечения доступности лекарственных препаратов, направленные на облегчение доступа к обезболивающим лекарственным препаратам.

- *Расширены возможности выписывания лекарственных препаратов врачами.*
- *Предусмотрена возможность обеспечения населения в труднодоступных населенных пунктах медицинскими организациями, которые будут получать лицензию на хранение лекарственных препаратов. Это касается наркотических средств и психотропных веществ.*
- *Кроме того, рассматривается возможность выписывания рецепта на наркотические лекарственные препараты на срок действия до 30 дней.*
- *Мониторинг доступности, обеспеченности населения наркотическими лекарственными препаратами, возможности их приобретения в амбулаторном сегменте, проведенный службой Росздравнадзора, показал, что в отдельных регионах вообще отсутствуют аптечные организации, имеющие право отпуска таких лекарственных препаратов. Был определен срок до 1 ноября, с тем, чтобы аптечные организации получили лицензию на возможность отпуска наркотических лекарственных препаратов.*

1. В Порядке создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации:

а) дополнить (4.7.-4.8):

- принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям);
- **не входящих в соответствующий стандарт** медицинской помощи;
- **по торговым наименованиям;**

Направление сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе послуживших основанием для назначения лекарственных препаратов в соответствии с подпунктом 4.7 настоящего Порядка;"

2. В абзаце третьем пункта 3 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, первое предложение изложить:

"При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение и выписывание лекарственных препаратов: **не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям.**".

Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871
"Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"

Установлен порядок формирования:

- **перечня жизненно необходимых** и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;
- перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей;
- перечня лекарственных препаратов **для медицинского применения**, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых **по решению врачебных комиссий медицинских организаций**;
- минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.
- Формирование перечней и минимального ассортимента осуществляется образованной Минздравом России комиссией. Заседания комиссии транслируются на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
- Определены формы предложений о включении лекарственного препарата в перечни и минимальный ассортимент и об исключении из них (Приложения 1-4 к Правилам).
- Субъекты обращения лекарственных средств направляют свои предложения по установленным формам ежегодно в Минздрав России не позднее 31 марта включительно на бумажном носителе и в электронном виде с приложением соответствующих документов и сведений.

Подготовлен проект ведомственного приказа «О внесении изменений в порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 748н»

**Материал опубликован 24 октября 2014
на сайте Единого портала regulation.ru**

ВЦИОМ: удовлетворенность населения системой здравоохранения увеличивается

- Всероссийским центром изучения общественного мнения (ВЦИОМ) завершено масштабное исследование отношения населения к системе здравоохранения. В рамках исследования проведен опрос более 5 000 респондентов из числа городского и сельского населения в 7 федеральных округах (погрешность менее 1,5%).
- Исследование, проведенное ВЦИОМ, показало, что население России **в целом позитивно относится к системе здравоохранения**, понимает существующие сложности и поддерживает общее направление развития здравоохранения.
- **44% респондентов положительно** оценили состояние российской системы здравоохранения в целом. Причем более оптимистично настроены молодые участники опроса.
- Примерно треть опрошенных, 32%, выразили уверенность, что ситуация в здравоохранении улучшается. Отметим, что еще год назад, по данным Левада-Центра, свою удовлетворенность системой здравоохранения выражали лишь 20% населения (в текущем году Левада-Центр также фиксировал увеличение удовлетворенности системой здравоохранения до 31%).

- Наименьшую удовлетворенность респонденты высказывали **относительно времени ожидания медицинской помощи** – данным параметром довольны только 36%. Однако этот показатель варьирует: в федеральных центрах он составляет около 60%.
- При оценке медицинских учреждений разного типа федеральные медицинские учреждения получали положительные отзывы в 67% случаев, региональные медицинские организации – почти в 50% случаев.
- Одними из наиболее важных показателей оценки работы медучреждения с точки зрения населения являются **наличие врачей-специалистов, доброжелательное отношение к пациентам, современное оборудование и несложность записи на прием.**
- **Основными проблемами российской медицины**, по мнению опрошенных, являются очереди, трудности с записью на прием, а также нехватка специалистов, что ведет к чрезмерной нагрузке на врачей и снижает качество помощи.

Наиболее **заметными позитивными сдвигами** респонденты считают

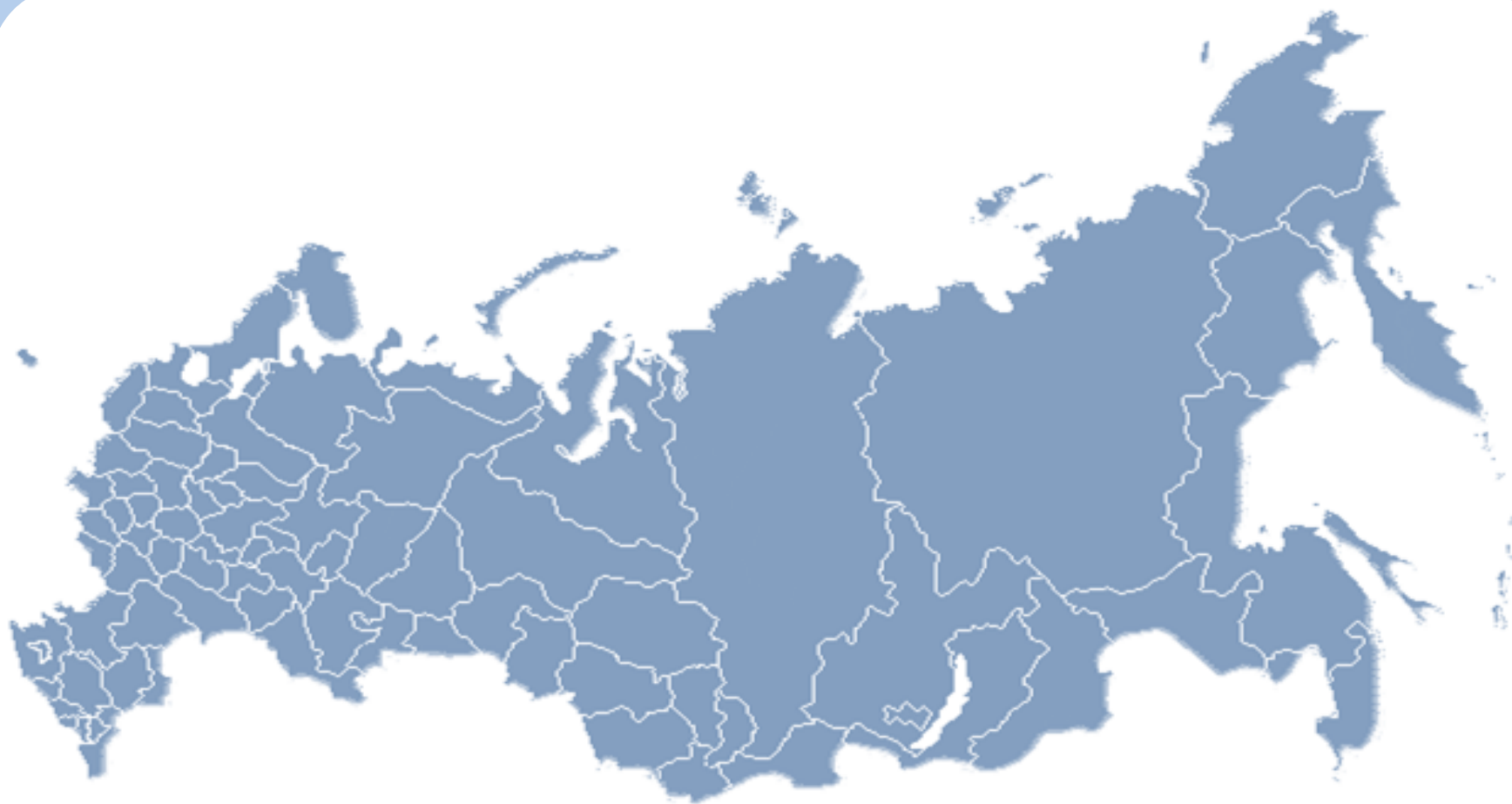
- появление нового оборудования,
- повышение доступности высокотехнологичной помощи,
- развитие дистанционных методов записи на прием к врачу,
- а также повышение заработной платы медиков.

Исследование выявило также **положительное отношение населения к реализуемой программе диспансеризации.**

Большинство респондентов выражают согласие с необходимостью для всех категорий граждан проходить диспансеризацию или регулярные профилактические осмотры (71%) в ежегодном режиме (56%).

При этом 58% отмечают, что лично проходят диспансеризацию или регулярные профилактические осмотры не реже одного раза в 4 года (из них 34 % ежегодно).

Декларируемый уровень готовности проходить ежегодно диспансеризацию на бесплатной основе достаточно высокий – 69%.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!