



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Создание единой системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности

**Заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения,
С.В. Ковалёв.**



Структура обращений граждан с жалобами на нарушение их прав в сфере охраны здоровья в 1-м полугодии 2014 и 2015 годов

| Т е м а т и к а | Поступило обращений |
|---|-----------------------------|
| | Динамика, в % 2014/2015 гг. |
| Низкая доступность и качество медицинской помощи | +42,7% |
| Непредоставление гарантированного объема медицинской помощи | -42,9% |
| Нарушение права на оказание медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы | -3,2% |
| Нарушение права выбора врача и медицинской организации | -1,9% |
| Отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья | -37,5% |
| Непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье | -55% |
| Нарушение права на приоритетную охрану здоровья детей | -53,8% |
| Медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина | -61,5% |
| Несоблюдение врачебной тайны | -20,0% |
| В с е г о | -24,4% |



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

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах (трехуровневый контроль)



Лицензионный контроль

Росздравнадзор

- Федеральные учреждения здравоохранения
- Учреждения здравоохранения, оказывающие ВМП

Органы исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения

- Государственные, муниципальные и частные учреждения здравоохранения



Нарушения организации и осуществления медицинскими организациями **внутреннего** контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 1-м полугодии 2015 года

Проведено 2033 проверки, из них в 687 проверках выявлено 985 нарушений (33,8%, каждая третья организация).

Основные нарушения



Аттестовываются и привлекаются к проверкам квалифицированные эксперты (в настоящее время в реестре экспертов более 2,5 тысяч человек).



Нарушения организации и осуществления медицинскими организациями **ведомственного** контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 1-м полугодии 2015 года

Проведено 339 проверки, из них
в 1119 проверках выявлены 196 нарушений
(33,6%, каждая третий ОИВ).

Основные нарушения:



Чаще других нарушения выявлялись в субъектах:

Области Псковская, Воронежская, Челябинская; Республики Карачаево-Черкесская, Ингушетия.



Типичные нарушения лицензионных требований

1. При осуществлении медицинской деятельности:

- несоблюдение порядков оказания медицинской помощи;
- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии;
- отсутствие системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

2. При осуществлении фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированием наркосодержащих растений:

- хранение лекарственных препаратов с истекшими сроками годности, а также лекарственных препаратов неподтвержденного качества
- несоблюдение условий хранения лекарственных препаратов (хранение лекарственных препаратов осуществляется с нарушением требований к их хранению, указанных на вторичной (потребительской) упаковке препарата)
- несоответствие используемых лицензиатами помещений и оборудования для хранения лекарственных средств (препаратов) установленным требованиям (отсутствие кондиционеров, холодильного оборудования).



Наиболее частые нарушения порядков оказания медицинской помощи (по профилям)



Чаще других нарушения выявлялись в субъектах:

Республики Алтай, Башкортостан, Бурятия, Калмыкия и Хакасия, Алтайский и Забайкальский края, Амурская, Астраханская, Белгородская, Иркутская, Курганская, Курская, Ульяновская области, город Санкт-Петербург.





Нарушение схемы маршрутизации пациентов с ОНМК и ОКС, выявленные Росздравнадзором при осуществлении контроля за качеством оказания медицинской помощи

| Диагноз | Госпитализировано и пролечено в непрофильных медицинских организациях | Регион |
|--|--|---|
| ОКС | 17,47% от всех пациентов, с установленным диагнозом ОКС | Республики Дагестан, Саха (Якутия), Северная Осетия – Алания, Калмыкия, Приморский, Алтайский края, Свердловская, Кемеровская, Томская, Владимирская, Смоленская, Московская области |
| ОНМК | 11,8% от всех пациентов, с установленным диагнозом ОНМК | Республики Саха (Якутия), Удмуртская, Дагестан, Северная Осетия – Алания, Забайкальский край, Кемеровская, Белгородская, Костромская, Курская, Саратовская области, Ямало-Ненецкий автономный округ |
| Низкий уровень КТ, проведенных в первые 24 часа от момента поступления | | Низкий уровень КТ, проведенных в первые 40 минут от момента поступления |
| Республики Крым, Коми, Северная Осетия-Алания, Костромская область, Чукотский автономный округ | | Еврейская автономная область, Республики Дагестан, Ингушетия, Северная Осетия-Алания, Крым |
| Не проводится тромболитическая терапия на догоспитальном этапе | Республики Карелия, Калмыкия, Алтай, Северная Осетия-Алания, Чеченская, Крым, Камчатский край, Архангельская, Ивановская, Костромская, Орловская, Московская, Пензенская, Саратовская, Сахалинская области, Ненецкий и Чукотский автономные округа | |
| Не проводятся операции на ангиографе | Республики Хакасия, Северная Осетия-Алания, Орловская, Тверская, Архангельская области, Ненецкий, Чукотский автономные округа, Еврейская автономная область | |



Среднее значение по Российской Федерации индикативных показателей по смертности (по состоянию на сентябрь 2015 года)

| № | Наименование индикатора | Целевое значение | Среднее значение по РФ |
|----|--|------------------|------------------------|
| 1 | «Доля больных с острым коронарным синдромом, которым выполнен тромболизис (на догоспитальном и госпитальном этапах)» | 20-25% | 19,6% |
| 2 | «Доля больных с острым коронарным синдромом, которым выполнены чрескожные коронарные вмешательства (с подъемом и без подъема сегмента ST)» | 20-25% | 18,5% |
| 3 | «Доля вызовов скорой помощи по поводу гипертонических кризов» | не более 10% | 8,7% |
| 4 | «Доля лиц на одном терапевтическом участке, находящихся под диспансерным наблюдением» | не менее 25% | 25,4% |
| 5 | «Доля больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, госпитализированных в профильные отделения для лечения больных с ОНМК (региональные сосудистые центры и первичные сосудистые отделения) в первые 4,5 часа от начала заболевания» | 30% | 32,9% |
| 6 | «Доля больных с ишемическим инсультом, которым выполнен системный тромболизис» | 5% | 2,1% |
| 7 | «Доля больных с острым коронарным синдромом умерших в первые сутки от числа всех умерших с острым коронарным синдромом за период госпитализации (суточная летальность)» | менее 25% | 34,4% |
| 10 | «Доля пострадавших при ДТП, госпитализированных в травмоцентры 1 и 2 уровня, среди всех пострадавших при ДТП, госпитализированных в стационары» | 80% | 68,4% |
| 11 | «Доля ЗНО, выявленных впервые на ранних стадиях (I-II стадии)» | 52,50% | 52,8% |
| 12 | «Доля умерших в трудоспособном возрасте больных ЗНО, состоящих на учете, от общего числа умерших в трудоспособном возрасте больных ЗНО» | 84% | 87,1% |
| 13 | «Доля тяжелого оборудования, используемого в двухсменном и/или круглосуточном режиме от общего числа оборудования, используемого при оказании медицинской помощи» | 70% | 67,1% |
| 14 | «Доля случаев МЛУ/ШЛУ ТБ, эффективно закончивших лечение по IV и V режимам химиотерапии, (когорта 2013 г.)» | не менее 55% | 41% |
| 15 | «Доля впервые выявленных пациентов с ВИЧ-инфекцией, охваченных химиопрофилактикой туберкулеза» | не менее 50% | 30,4% |
| 17 | «Доля лиц, с болезнями печени и поджелудочной железы, состоящих на диспансерном учете от числа всех лиц с заболеваниями печени и поджелудочной железы» | 60% | 51,4% |
| 18 | «Доля выездов бригад скорой медицинской помощи со временем доезда до места ДТП со сроком доезда до 20 минут» | 92% | 94,2% |
| 19 | «Доля лиц с пневмонией, пролеченных в стационаре, от числа всех заболевших пневмонией» | 70% | 84,2% |



Динамика и младенческой и материнской смертности в Российской Федерации

Младенческая смертность (на 1000 родившихся живыми)



* - с 2012 г. вступили в действие новые критерии регистрации новорожденных, рекомендованные ВОЗ

Выполнение Целей Развития Тысячелетия:

- Цель 4 - сокращение на две трети детской смертности по сравнению с 1990 г. достигнута Россией в числе 19% стран.
- Цель 5 - за период с 1990 по 2015 гг. сократить на три четверти коэффициент материнской смертности- достигнута Россией в числе 14% стран.

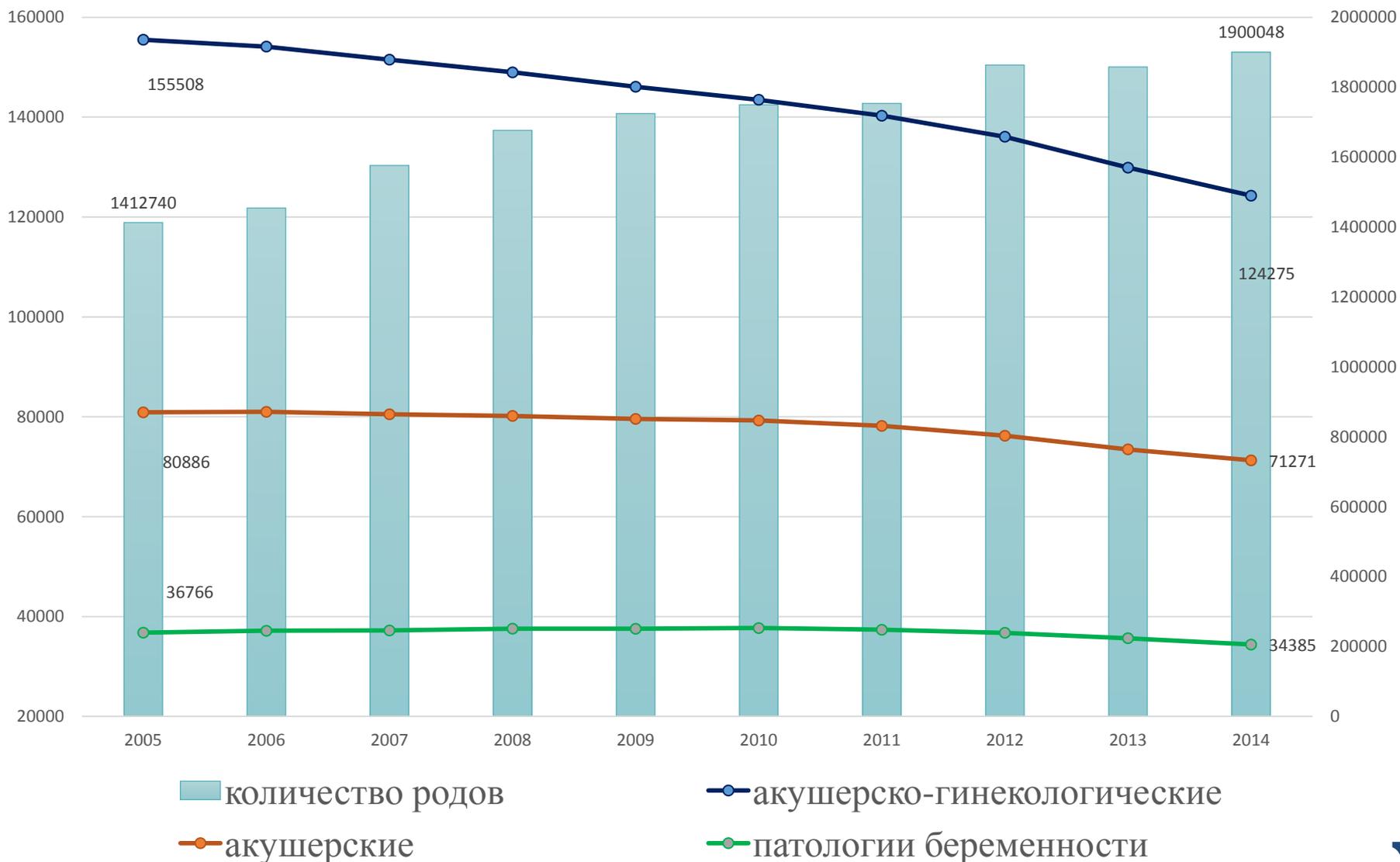
Материнская смертность (на 100 тыс. родившихся живыми)



По данным ведомственной статистики за 2014 год умерло на 5% женщин меньше, чем в 2013 году



Динамика количества родов и акушерско-гинекологических коек в Российской Федерации в 2005 – 2014 годах





Внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

| Вносимые изменения | Вид нарушения | Ответственность |
|---|---|--|
| <p>Установление новых видов административной ответственности за нарушения в сфере здравоохранения, связанные с угрозами причинения вреда жизни и здоровью граждан, нарушением установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, нарушением прав граждан в сфере охраны здоровья.</p> <p>завершена стадия публичного обсуждения, внесено в ФОИВ</p> | <p>1. Нарушение медицинской организацией порядка, объема и условий оказания медицинской помощи.</p> | <p><u>Штраф:</u> граждане – 5-20 тыс. руб., должностные лица – 20-30 тыс. руб., юридические лица – 30-40 тыс. руб.</p> |
| | <p>2. Нарушение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов.</p> | <p><u>Штраф:</u> 5-20 тыс. руб.</p> |
| | <p>3. Нарушение установленных порядков оказания медицинской помощи.</p> | <p><u>Штраф:</u> должностные лица – 10-20 тыс. руб., ИП – 20-30 тыс. руб., юридические лица – 100-300 тыс. руб.</p> |
| | <p>4. Нарушение установленных порядков и правил проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.</p> | <p><u>Штраф:</u> граждане – 1-1,5 тыс. руб., должностные лица – 2-3 тыс. руб., юридические лица – 30-50 тыс. руб.</p> |
| | <p>5. Нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья.</p> | <p><u>Штраф:</u> должностные лица – 2-3 тыс. руб., юридические лица – 20-30 тыс. руб.</p> |



Внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (продолжение)

| Вносимые изменения | Вид нарушения | Ответственность |
|---|---|---|
| <p>Установление права лишения юридического лица, совершившего административное правонарушение, ранее предоставленного ему специального разрешения (лицензии)</p> <p style="color: red;">стадия публичного обсуждения</p> | <p>Однократное грубое или неоднократное грубое нарушение условий и порядка осуществления видов деятельности, на осуществление которых выдано специальное разрешение (лицензия).</p> | <p>Лишение специального разрешения (лицензии)</p> |

Также разработаны изменения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в части:

Установление единого подхода к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности.

стадия публичного обсуждения

Осуществление указанного контроля в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



Разрабатываемые нормативно-правовые акты

- **Разработка порядка экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.**
- **Разработка предложений по изменению статистического инструментария для осуществления федерального статистического наблюдения за деятельностью в сфере здравоохранения медицинских учреждений всех форм собственности.**
- **Разработка системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности.**

Спасибо за внимание!

rzn@roszdravnadzor.ru

Заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения,
С.В. Ковалёв.