



Территориальный орган Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по Красноярскому краю

«Умный контроль» качества и безопасности медицинской деятельности

Руководитель Территориального органа
Росздравнадзора по Красноярскому краю
Деген Елена Валентиновна

г. Красноярск, 2023



Система контроля

СТ. 87

- Государственный контроль
Снижение опасности факторов риска медицинской помощи
- Росздравнадзор

СТ. 89

- Ведомственный контроль
Достижение стабильных показателей на уровне субъекта
- Органы исполнительной власти

СТ. 90

- Внутренний контроль
Обеспечение качества предоставляемой медицинской помощи
- Медицинские организации

КОНТРОЛЬ

за обращением медицинских изделий

в сфере обращения лекарственных средств

качества и безопасности медицинской деятельности



Риск-ориентированный подход (МО Красноярского края)

Категория риска	Частота плановых проверок	Контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Оборот лекарственных средств, в т.ч. аптечные организации	Оборот медицинских изделий
Чрезвычайно высокий	один раз в календарном году	0	0	
высокий риск	один раз в 2 года	3	314	
значительный риск	один раз в 3 года	13	5	5
средний риск	один раз в 5 лет	49	35	21
умеренный риск	один раз в 6 лет	136	20	70
низкий риск	Не проводятся	1495	121	1950
всего		1696	490	2046



Переориентация на проведение профилактических мероприятий

Контрольные мероприятия

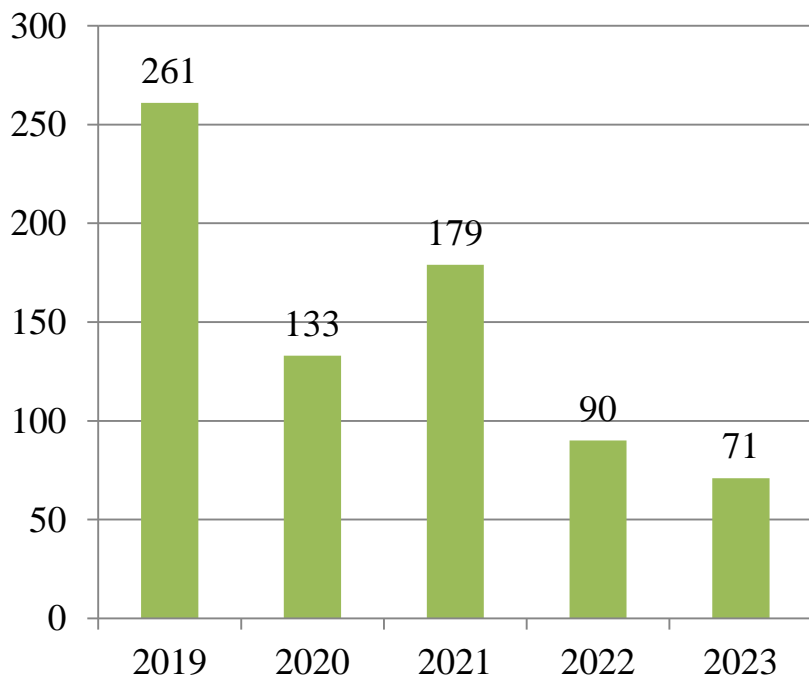
Постановление Правительства РФ от 10.03.2022 N 336

- ✓ Введён мораторий на проверки
- ✓ В 2022 г. отменены плановые контрольные (надзорные) мероприятия

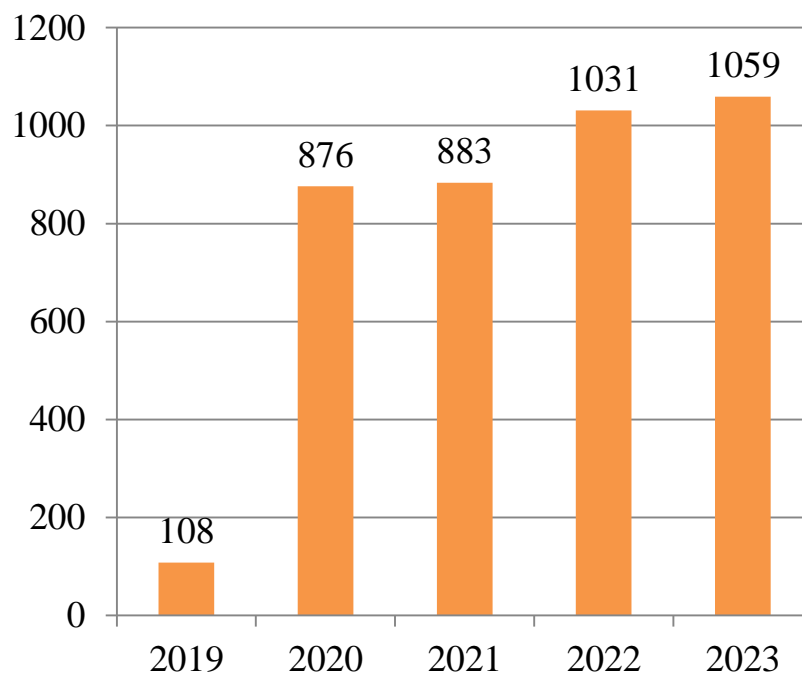
Профилактические мероприятия

- ✓ Профилактические визиты
- ✓ Предостережения
- ✓ Консультирование
- ✓ Информирование
- ✓ Обобщение правоприменительной практики

Количество контрольных (надзорных) мероприятий



Количество профилактических мероприятий





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИОРИТЕТ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

содержатся в нормативных правовых актах и связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности

Оценка осуществляется в рамках:

государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы

ЦЕЛЬ

**систематизация обязательных требований
информирование заинтересованных лиц**

302 нормативных

правовых акта

7 528 структурных единиц

50 864 обязательных

требования



РЕЕСТР
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ
ТРЕБОВАНИЙ

портал
rg.gov.ru

САМООБСЛЕДОВАНИЕ СОБЛЮДЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПО ПРОВЕРОЧНЫМ ЛИСТАМ

одно из ключевых профилактических мероприятий при подготовке к плановой проверке Росздравнадзора

- ✓ Всесторонний анализ соответствий требованиям
- ✓ Описание и документирование выявленных несоответствий
- ✓ Обобщение и анализ выявленных несоответствий
- ✓ Разработка детального плана по реализации корректирующих мероприятий с указанием сроков и ответственных лиц

ПРИОРИТЕТ НА ИНДИКАТОРЫ РИСКА

- не являются нарушениями обязательных требований
- но свидетельствуют о наличии нарушений и риска причинения вреда

В части МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

Утверждены в 2021 г.

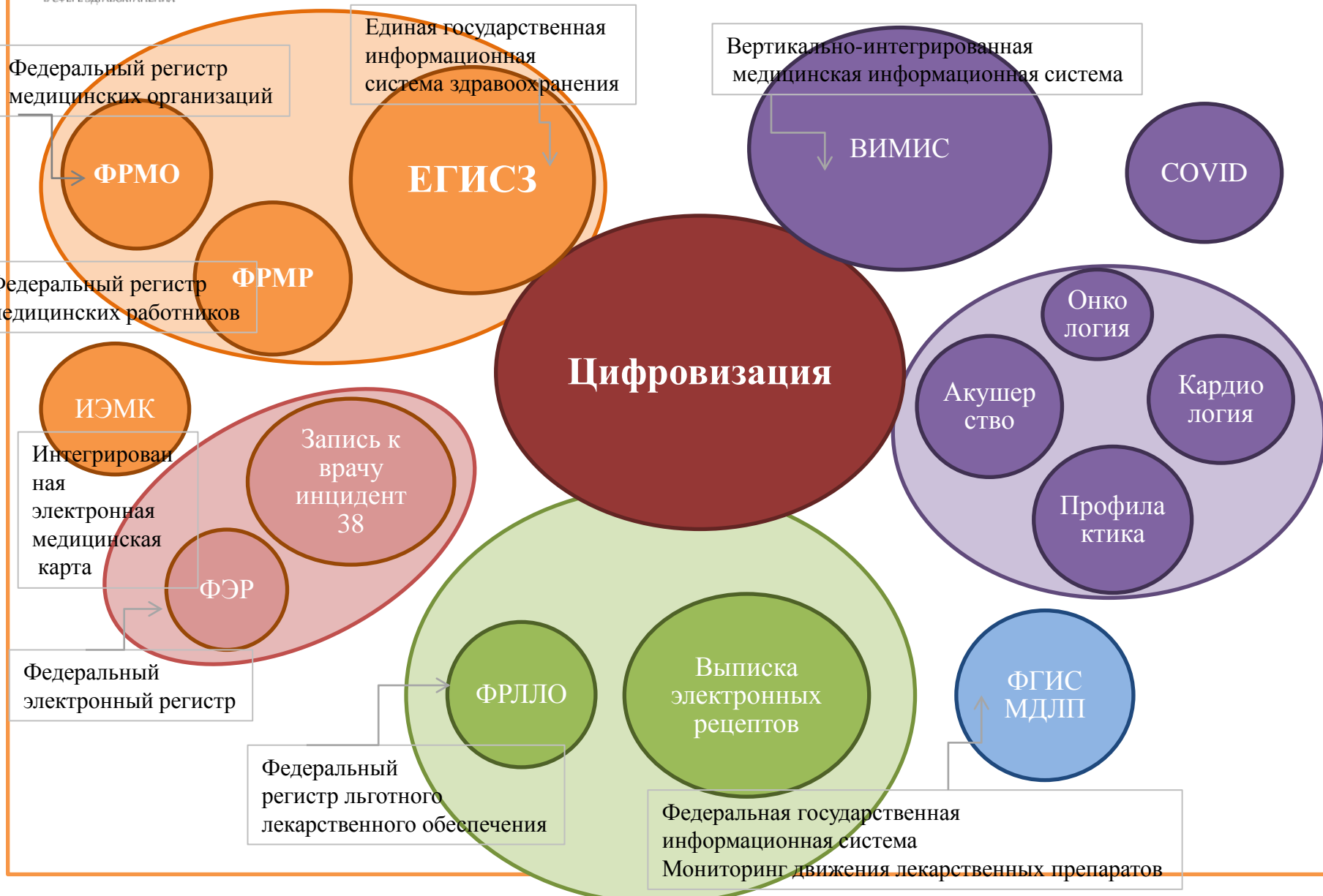
- 1 Рост больничной летальности **от инфаркта миокарда** более чем на 2% за год
- 2 Рост больничной летальности **от острого нарушения мозгового кровообращения** более чем на 2% за год
- 3 Снижение выявленных на ранних стадиях (I - II стадии) **злокачественных новообразований** на 3% за год

Утверждены в 2023 г.

- 4 Увеличение за квартал более чем на 10% фактов **расхождения клинического диагноза**, установленного в мед. организации, и **диагноза, поставленного по результатам патологоанатомических исследований**, по сравнению с предыдущим кварталом
- 5 Увеличение в одной мед. организации более чем на 10% за квартал **числа экспертиз качества медицинской помощи**, проведенных страховыми мед. организациями, с выявленными несоблюдениями стандартов мед. помощи по сравнению с предыдущим кварталом



Цифровизация в сфере здравоохранения – автоматизированный контроль



https://ko.mdp.crpt.ru/#/app/goods/gtin/7ey/mwWkZXiOmsiaW5uljoimJQzMLAwMjtzMStelnN1YrnpY3RGZWRicmF0aW9uIjpbjAOMDAwMDAwMj19LCJleHRyYSI6e30aimSQ2WdlJokLCyWYwdlUzI6ZS9mJ1B9

Лучшие песни 5и Предоставление АИС Росздрава Общероссийский Федеральная служба Подсистема авто Vitology Аналитик АИС Росздрава Региональный эк Болдирева Марк Входные - Почт Аналитический PCT METRO Другое

КГБУЗ "Рыбинская РБ"

ТОВАРЫ. РЕЕСТР SGTIN

РЕЕСТР SGTIN РЕЕСТР ОПИСАНИЯ ПРОСМОТР SGTIN

Всего товаров: 75 718

SGTIN	Статус	Тип ввода из оборота	Способ вывоза	Серия
046600047309120000035026690	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092
046600047309120000035031259	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092
046600047309120000035058629	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092
046600047309120000035064258	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092
046600047309120000035083628	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092
046600047309120000035087734	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092
046600047309120000035092964	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092
046600047309120000035093219	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092
046600047309120000035136684	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092
046600047309120000035145410	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092
046600047309120000035186554	Выдан для медицинского ...	Выбыл для оказания мед. по...	Документ	23092

Фильтр

SGTIN

Статус

SSCC

Дата получения разрешения о в...

GTIN

Тип эмиссии

ИИН (ИДН) владельца
2432002251

Наименование владельца

Дата регистрации

Субъект РБ местонахождения ЛП
Выбрано 1 значение

Код ГАР/ФИАС

Источники финансирования

Серия

Дата ввода в ГО

Дата регистрации в системе раз...

Наименование ЛП

Код ЕСКЛП (Drug Code)

КПП владельца

Дата последней операции

Дата регистрации посл. оп.

Субъект РБ (связано в РФ/звезде...

Код местонахождения ЛП

МНН (отказано/оплачено/выдана/отозвана)
Активация Windows

Получатель/отправитель

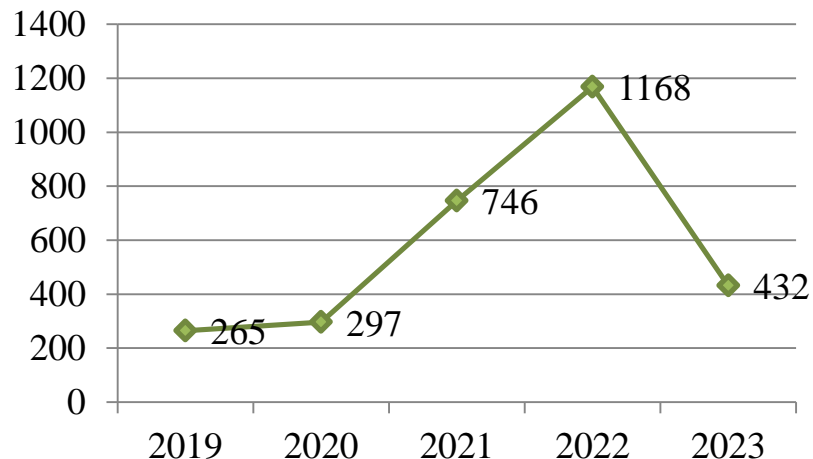
Применить Сбросить Сохранить шаблон



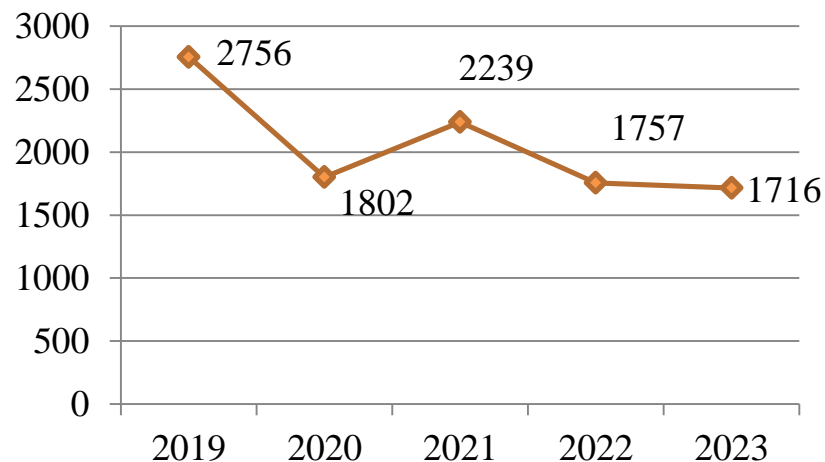
- Отпуск лекарственных препаратов с истекшим сроком годности в обращении;
- Отпуск лекарственных препаратов, несоответствующих установленным требованиям по письмам Росздравнадзора (недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные ЛП);
- Количество отпущенных лекарственных препаратов за определенный период, в том числе отпуск конкретного МНН или ТН.



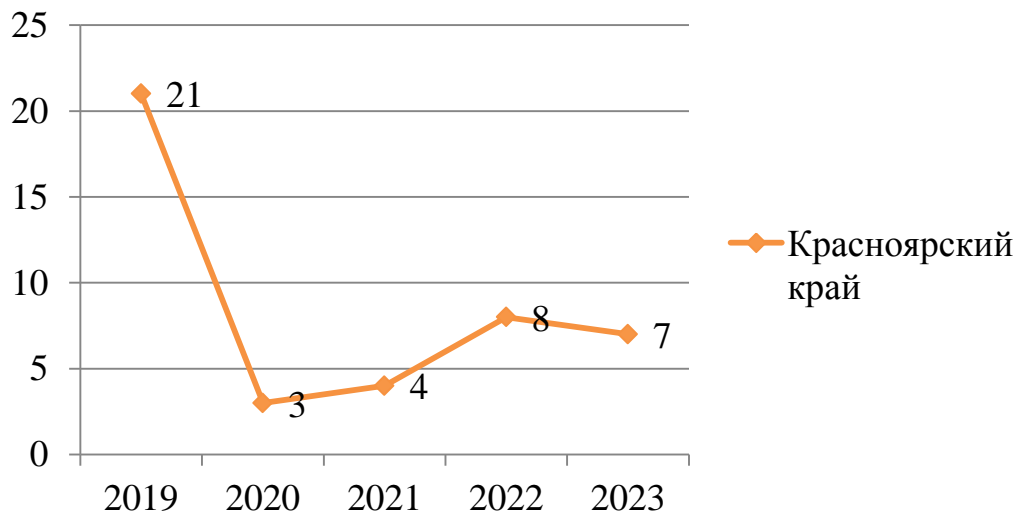
Количество сообщений по Фармаконадзору Красноярский край



Количество сообщений по Фармаконадзору Алтайский край



Количество сообщений в рамках мониторинга безопасности МИ



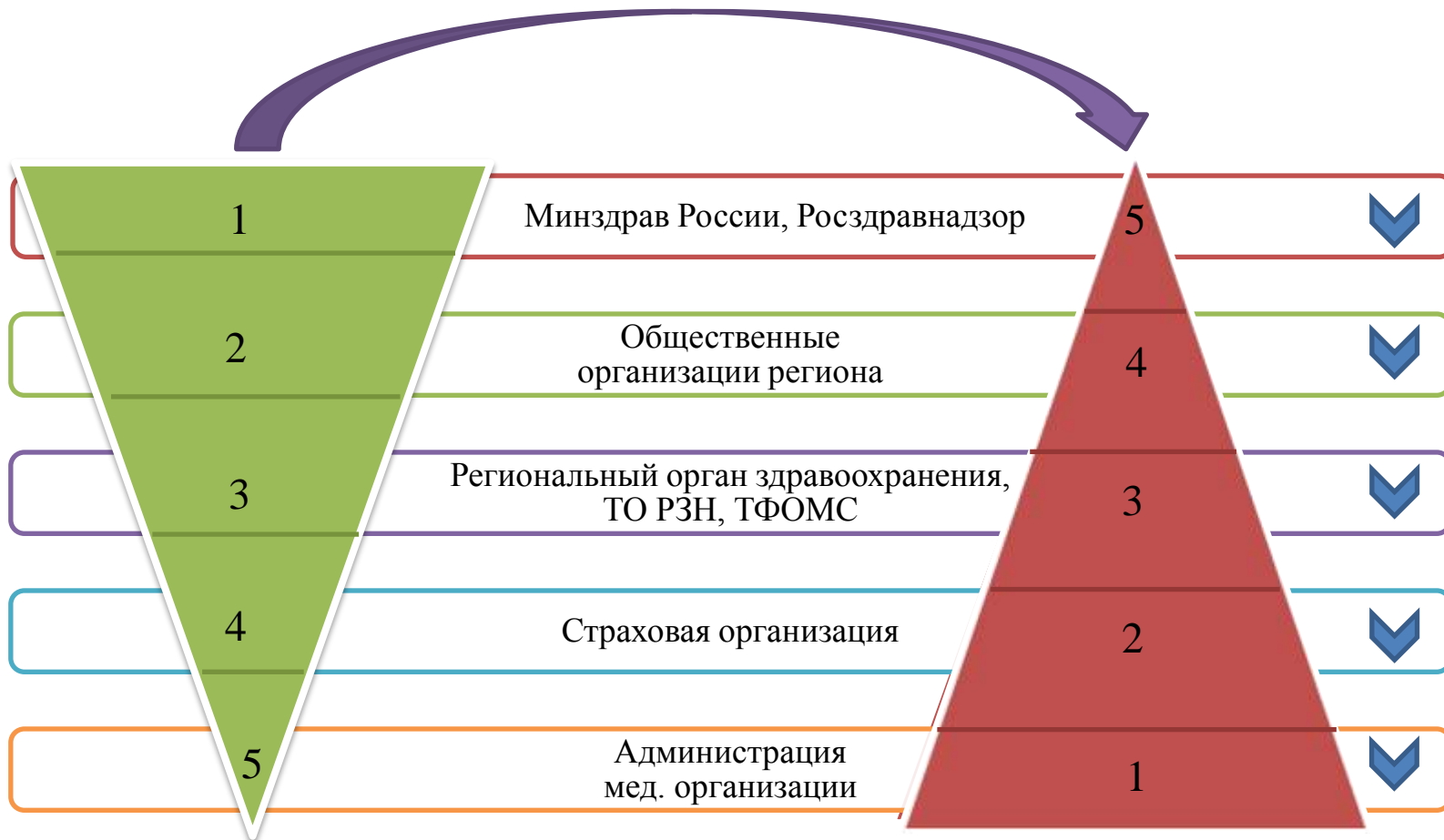


Работа с обращениями граждан

Тематика обращения	Количество обращений по теме			% от общего количества рассмотренных обращений (2023)
	2021	2022	11 мес.2023	
1. Качество и безопасность медицинской деятельности	834	974	1029	72.5
2. Вопросы обеспечения ЛС	256	256	197	13.8
3.Обращение лекарственных средств и медицинских изделий	53	68	82	4.9
4. Другие	173	117	110	5.8
ВСЕГО:	1316	1415	1418	



Уровни для обращения граждан





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Спасибо
за внимание!