



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

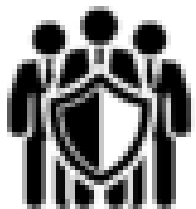
Безопасное обращение МИ. Мониторинг безопасности МИ

22 июня 2022 г.

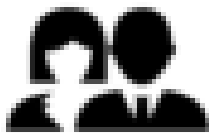
Иванов Игорь Владимирович
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, д.м.н.



Совершенствование контрольно-надзорной деятельности. Промежуточные итоги реформы



Внедрена система профилактики коррупционных проявлений в КНД



Внедрение эффективных механизмов кадровой политики в деятельности контрольно-надзорных органов



Автоматизация контрольно-надзорной деятельности



Проведена **систематизация**, сокращение количества и актуализация обязательных требований



Внедрена **система оценки результативности и эффективности** КНД



Внедрена система **комплексной профилактики** нарушений обязательных требований



Внедрен **риск-ориентированный подход**



Федеральный закон "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" от 31.07.2020 N 248-ФЗ

С изменениями на 11 июня 2021 года

- определяет процессуальные основы осуществления государственного и муниципального контроля;
- делает основной акцент на профилактических мероприятиях;
- предусматривает новую модель управления рисками;
- дополняет перечень контрольно-надзорных мероприятий;
- предполагает цифровизацию контроля.

В настоящий документ вносятся изменения на основании **Федерального закона от 02.07.2021 №359-ФЗ** с 1 января 2022 года.





Категории риска причинения вреда (ущерба) и индикаторы риска нарушения обязательных требований





ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Новые проверочные листы (списки контрольных вопросов) Росздравнадзора



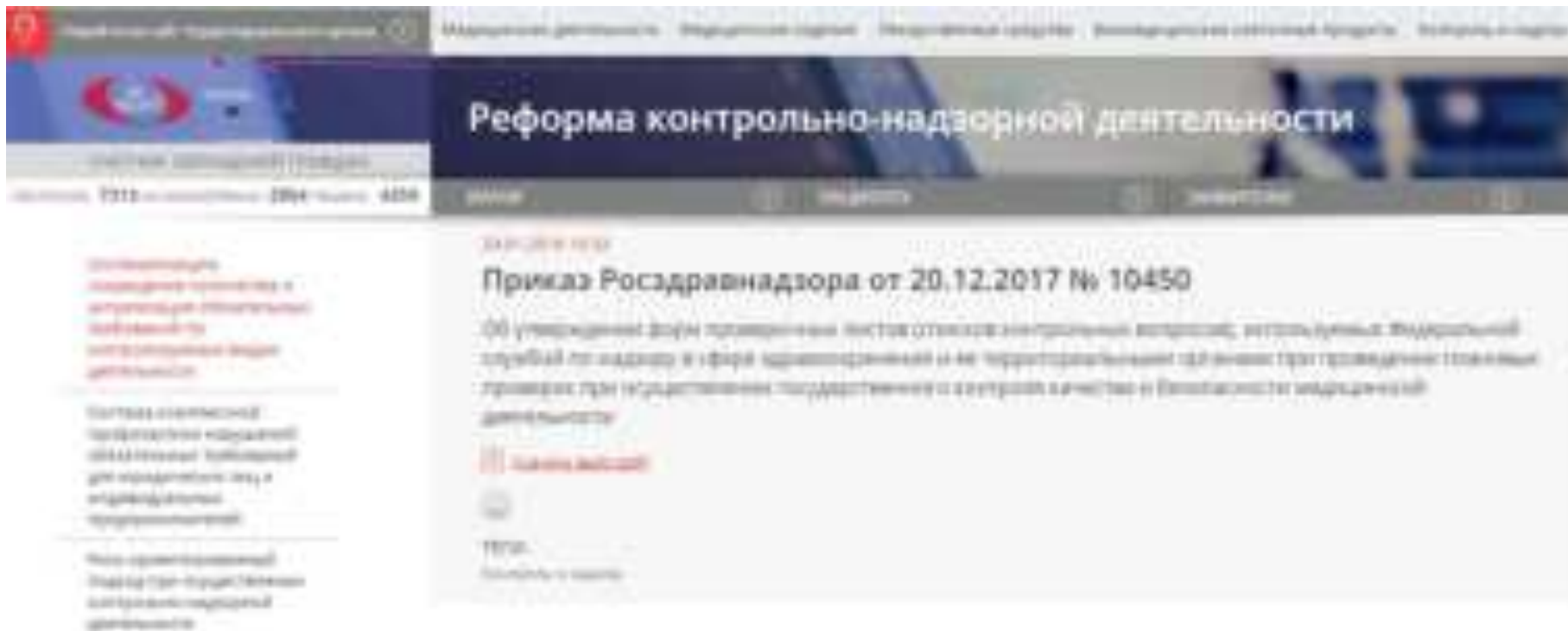
Нормативные основы использования проверочных ЛИСТОВ

- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 №177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 №2104 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» - вступил в силу с 8 декабря 2021
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 №1066 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 07.12.2021 №2220 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» - вступает в силу с 1 марта 2022
- Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 г. №2105 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» - вступает в силу с 1 марта 2022



Актуализация обязательных требований

- Исключение избыточных, устаревших и дублирующих обязательных требований
- Создание прозрачных условий осуществления медицинской деятельности
- Разработка и утверждение **ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ**, содержащих исчерпывающий перечень требований по всем контролируемым видам деятельности





Проверочные листы

Проверочные листы содержат список контрольных вопросов, *ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований*

Предмет **плановой** проверки **ограничивается** обязательными требованиями, изложенными в проверочных листах



Самооценка по проверочным листам

Самооценка на предмет соответствия требованиям проверочных листов – одно из ключевых профилактических мероприятий при подготовке к плановой проверке Росздравнадзора!



1. Всесторонний анализ соответствий требованиям
2. Описание и документирование выявленных несоответствий
3. Обобщение и анализ выявленных несоответствий
4. Разработка детального плана по реализации корректирующих мероприятий с указанием сроков и ответственных лиц



Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности

Приказ утверждает формы **8 проверочных листов** по данному виду контроля для всех **подконтрольных объектов** (организаций, осуществляющих медицинскую деятельность) по всем **предметам** плановых проверок.



Приказ Росздравнадзора от 20 декабря 2017 г. №10450 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"



*Новый Приказ Росздравнадзора № 973 от 11.02.2022 вступил в силу с **1 марта 2022 года***



Проверочные листы в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности

6. Организация и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- **84** вопроса, касающихся соблюдения:
 - Требований к организации и проведению внутреннего контроля;
 - Профилактики ИСМП;
 - Порядка создания и деятельности врачебной комиссии;
 - Статей Федерального закона «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ;
 - Деятельности медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, в части соблюдения сроков оформления соответствующих документов;
 - Ведения медицинской документации.



Новые вопросы проверочного листа по внутреннему контролю

№ вопроса проекта приказа	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Да	Нет
9	Осуществляются ли в медицинской организации в рамках внутреннего контроля мероприятия по мониторингу наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций?		
10	Осуществляются ли в медицинской организации в рамках внутреннего контроля мероприятия по анализу информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти?		



Новые вопросы проверочного листа по внутреннему контролю

№ вопроса проекта приказа	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Да	Нет
11	Осуществляются ли в медицинской организации в рамках внутреннего контроля мероприятия по анализу информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти?		



Новые вопросы проверочного листа по внутреннему контролю

№ вопроса проекта приказа	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Да	Нет
44*	Принимается ли в медицинской организации решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель, врачебной комиссией с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента?		
45*	Осуществляется ли в медицинской организации назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям), по решению врачебной комиссии?		



Проверочные листы в рамках государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности

7. Соблюдение организациями и индивидуальными предприятиями, осуществляющими медицинскую деятельность, лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности:

- **20** вопросов, касающихся соблюдения Положения о лицензировании, в том числе требования по заполнению ЕГИСЗ

8. Соответствие оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи:

- **66** вопросов, касающихся:
 - Сроков оказания медицинской помощи;
 - Требований к назначению лекарственных препаратов;
 - Критериев оценки качества медицинской помощи по ее видам и т.д.



Государственный контроль за обращением медицинских изделий

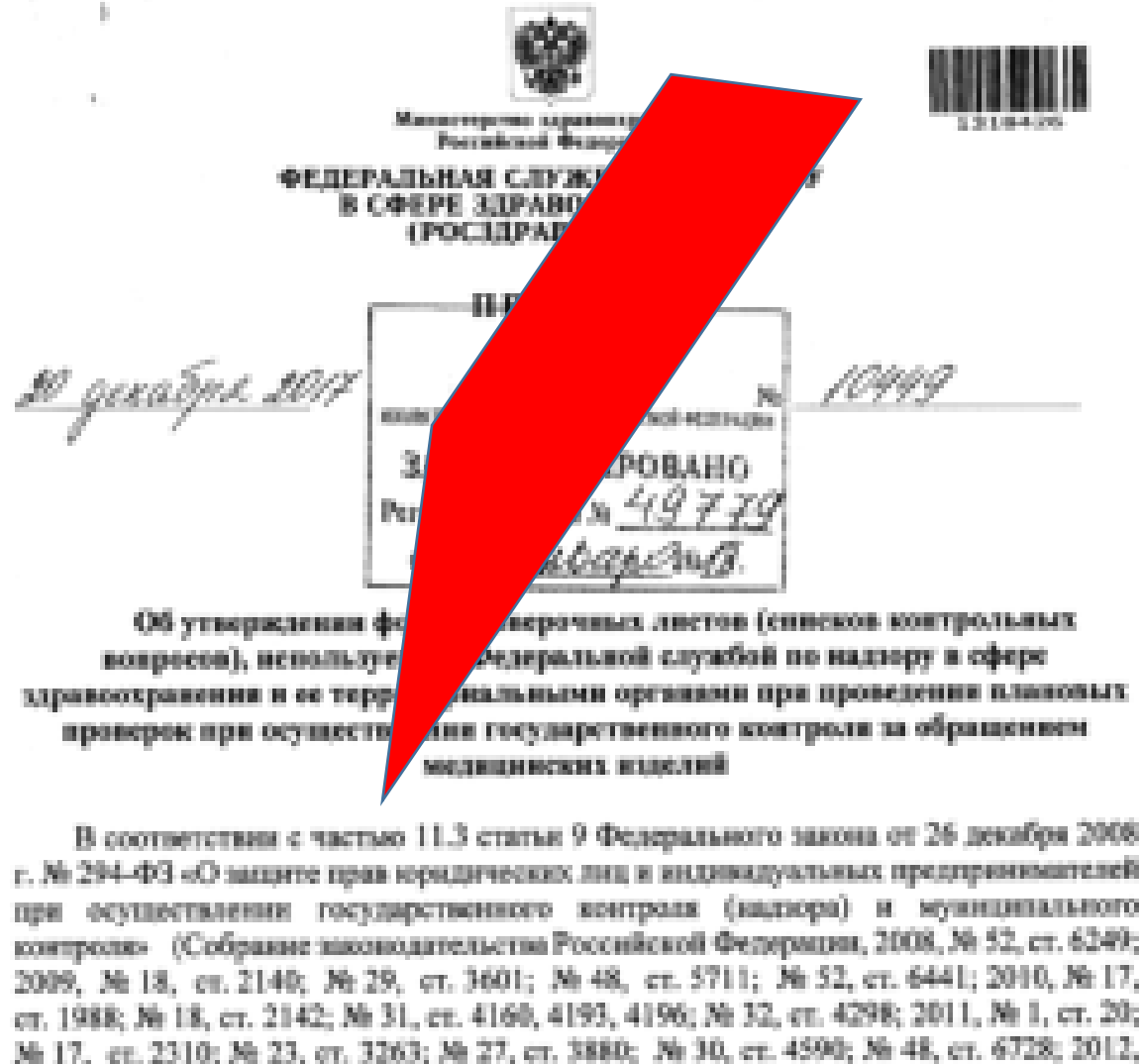
Приказ утверждает формы **7 проверочных листов** по вопросам обращения медицинских изделий для всех **объектов** государственного контроля по всем **процессам** обращения медицинских изделий.

с учетом изменений от 10 августа 2018 года

Вступил в силу с 1 марта 2022 г. Приказ

Росздравнадзора №1 от 10 января 2022

года





Проверочные листы в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий

1. Соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий (3 вопроса)
2. Соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий (15 вопросов)
3. Соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации (16 вопросов)
4. Соблюдение обязательных требований при обращении МИ производителями / уполномоченными представителями производителя МИ (23 вопроса)
5. Соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта МИ (6 вопросов)
6. Соблюдение обязательных требований при транспортировке МИ (7 вопросов)
7. Соблюдение обязательных требований при хранении и / или реализации МИ (7 вопросов)



Приложение 3

Применение медицинских изделий в медицинской организации

- | | | |
|----|---|--|
| 1. | Имеются ли в медицинской организации медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание? | |
| 2. | Имеется ли в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию медицинских изделий с соответствующей квалификацией? | |
| 3. | Находятся ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации? | |



Приложение 3

Отсутствуют ли на момент проверки в медицинской организации в обращении следующие медицинские изделия:

4.	- недоброкачественные?	
5.	- незарегистрированные?	
6.	- фальсифицированные?	
7.	- с истекшим сроком годности?	
8.	- контрафактные?	
9.	Отсутствуют ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, отнесенные производителем к средствам измерений, не обеспеченных поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в документации производителя?	
10.	Осуществляется ли в медицинской организации применение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	
11.	Осуществляется ли в медицинской организации хранение в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	
12.	Осуществляется ли в медицинской организации повторное применение медицинских изделий однократного применения?	



Приложение 3

Мониторинг безопасности медицинских изделий

13.	Направляются ли медицинской организацией сообщения в Росздравнадзор о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, (при их наличии)?	
14.	Направляются ли в Росздравнадзор сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, медицинской организацией в сроки, установленные Порядком?	
15.	Информирует ли медицинская организация, осуществляющая деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее - медицинские организации), производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) о событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события и предоставляют ли им доступ к медицинским изделиям, с применением которых могут быть связаны неблагоприятные события?	
16.	Назначено ли в медицинской организации ответственное за мониторинг безопасности медицинских изделий должностное лицо?	



Мониторинг безопасности медицинских изделий

Статья 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

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.

Сообщения о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ **направляются** в Росздравнадзор в течение **20 рабочих дней с момента выявления.**

Сообщение направляется в **письменной форме или в электронной форме** через официальный сайт Росздравнадзора.

За несообщение или сокрытие информации устанавливается ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации (**статья КоАП 19.7.8** влечет за собой 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).



Сроки сообщения

	Тип сообщения	Срок сообщения
Серьезная угроза здоровью населения	любой тип события, которое приводит к неизбежным рискам смерти, серьезных травм или серьезных заболеваний, которые могут потребовать срочных мер по исправлению положения	Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня, когда стало известно о событии
Смерть или серьезный вред здоровью	<ul style="list-style-type: none">• угрожающее жизни заболевание или травма;• необратимое нарушение строения или функции организма;• необходимость медицинского вмешательства для предотвращения необратимого вреда	Немедленно, но не позднее 10 дней со дня, когда стало известно о событии
Иные события	все неблагоприятные события, по которым не требуется сокращения сроков сообщений	В ближайшее время, но не позднее 20 дней со дня, когда стало известно о событии



Неблагоприятное событие. Примеры

Неблагоприятные события (инцидент)

любые **побочные действия**, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, **нежелательные реакции** при его применении, **особенности взаимодействия** медицинских изделий между собой, **факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью** граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

- стент соскользнул с баллона;
- стент не раскрылся;
- при продвижении стента встречено сопротивление;
- миграция нераскрытого стента с системы доставки;
- Нарушения герметичности, что ведет к нарушению стерильности (вскрытая упаковка, посторонние предметы в упаковке).
- при использовании детских электродов для дефибрилляторов возможно искрение (возникновение электрической дуги), приводящее к неисправности изделия, что может привести к смерти или серьезной травме пациента;
- Разрыв нити шовного материала;
- Дислокация имплантированного изделия;



Причины развития вреда здоровью МИ

1. Аллергические реакции (дезинфицирующие растворы контактных линз, хирургические перчатки, стерильные комплекты белья, спиртовые салфетки);
2. Нарушение стерильности стерильных медицинских изделий (катетеры);
3. Ошибки измерений вследствие дефектов качества (глюкометры, офтальмологические измерительные приборы);
4. Разрушение при использовании (гипсовые лангеты, изделия для остеосинтеза);
5. Нарушение фиксации к кожи (лейкопластыри);
6. Отказ в работе (кардиостимуляторы, кохлеарные имплантаты);
7. Воспалительная реакция на имплантат (растворы гиалуроновой кислоты для внутрисуставного введения, интраокулярные линзы);
8. Дислокация имплантата (изделия для остеосинтеза, внутриматочные спирали, стенты);
9. Нарушения герметичности изделий (коннекторы, катетеры, манжеты эндотрахеальных трубок);
10. Невозможность использования вследствие дефектов (шприцы, иглы);
11. Возгорание (электрокоагулятор);
12. Некорректная работа программного обеспечения (радиотерапевтические комплексы, кардиологические системы, программное обеспечение для работы с медицинской документацией);
13. Неспецифическая реакция (Реагенты для in vitro диагностики).