

I МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ПРИВОЛЖСКОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОКРУГА

г. Оренбург, 27 февраля 2020 года

**«МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

**«Проведение внутреннего контроля качества и
безопасности медицинской деятельности по модели
обслуживания “SaaS” (на основе практических
рекомендаций Росздравнадзора)»**

Калиниченко Владимир Иванович

канд. техн. наук, д-р эконом. наук, профессор



<http://www.medcomtech.ru>, <http://medmod.ru>,
<http://qmac.medcomtech.ru>

Схема правового обеспечения организации государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения



Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 №323
«Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»

Контроль качества

Государственный контроль

- Предоставление права на медицинскую и фармацевтическую деятельность, деятельность по производству медицинских изделий, техническому обслуживанию медицинской техники, а также лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- Контроль за соблюдением требований к организации оказания услуг в сфере охраны здоровья граждан, в том числе в рамках заявительного порядка получения права на медицинскую и фармацевтическую деятельность, деятельность по производству медицинских изделий, техническому обслуживанию медицинской техники;
- Контроль качества оказания услуг в сфере здравоохранения, в том числе проверка осуществления внутреннего и ведомственного контроля.

Ведомственный контроль

- Элемент саморегулирования в сфере охраны здоровья граждан в субъектах в сфере охраны здоровья;
- Осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ, в части подведомственных им субъектов в сфере охраны здоровья, а также физическими и юридическими лицами в части субъектов в сфере охраны здоровья, учредителями которых они являются;
- Проводится с целью оценки состояния управления качеством в сфере охраны здоровья граждан, в том числе посредством проверки организации внутреннего контроля в субъектах в сфере охраны здоровья.

Внутренний контроль

Элемент саморегулирования в сфере охраны здоровья граждан в субъектах в сфере охраны здоровья и осуществляется их органами управления или сотрудниками в целях получения информации о качестве, эффективности и рациональности их деятельности, достоверности информации, соблюдения федеральных законов и иных нормативных правовых актов

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности

Для повышения качества и безопасности медицинской деятельности необходимы три составляющие:

- 1 **Безопасная медицинская деятельность.**
- 2 **Медицинская помощь надлежащего качества.**
- 3 **Система аккредитации медицинских организаций.**

Для повышения качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности необходимо решить следующие задачи:

- 1 **Провести аудит в медицинских организациях на предмет их соответствия показателям, определённым приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».**
- 2 **Стандартизовать и формализовать медицинские услуги и медицинскую помощь, оказываемые медицинскими организациями.**
- 3 **Провести аудит в медицинских организациях на предмет оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учётом стандартов медицинской помощи.**

Единая платформа для проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности по модели SaaS

MKT-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Единая платформа для проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях

Вход в систему

Имя пользователя *

Введите имя пользователя
пароль

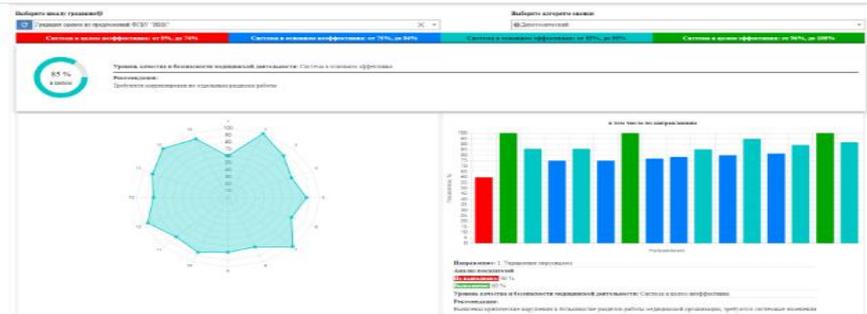
Введите пароль
восстановление пароля

Подтвердить

Узнайте уровень качества и безопасности медицинской деятельности Вашей медицинской организации в режиме «on-line» до прихода представителей Росздравнадзора и Роспотребнадзора!

О приложении

Автоматизированная подсистема «MKT-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» позволяет в режиме «on-line» произвести внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации в соответствии с приказами министерства здравоохранения РФ, Росздравнадзора и Роспотребнадзора, предложениями (практическими рекомендациями) ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, устанавливающими порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и определить уровень качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с градационной шкалой.



Сведения о программном обеспечении «MKT-WEB Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» [157244] включены в Единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных по приказу Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 19.11.2019 № 742 (Приложение 2, № пп.47, реестровый № 6085).

[Узнать больше](#)

Условия предоставления доступа

Назначение интернет ресурса

Нормативное обеспечение

Методическое обеспечение

Политика конфиденциальности

<http://qmac.medcomtech.ru>

Единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных

Сведения о программном обеспечении «МКТ-WEB Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» [157244] включены в Единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных по приказу Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 19.11.2019 № 742 (Приложение 2, № пп.47, реестровый № 6085).

Ссылка: <http://qmac.medcomtech.ru>

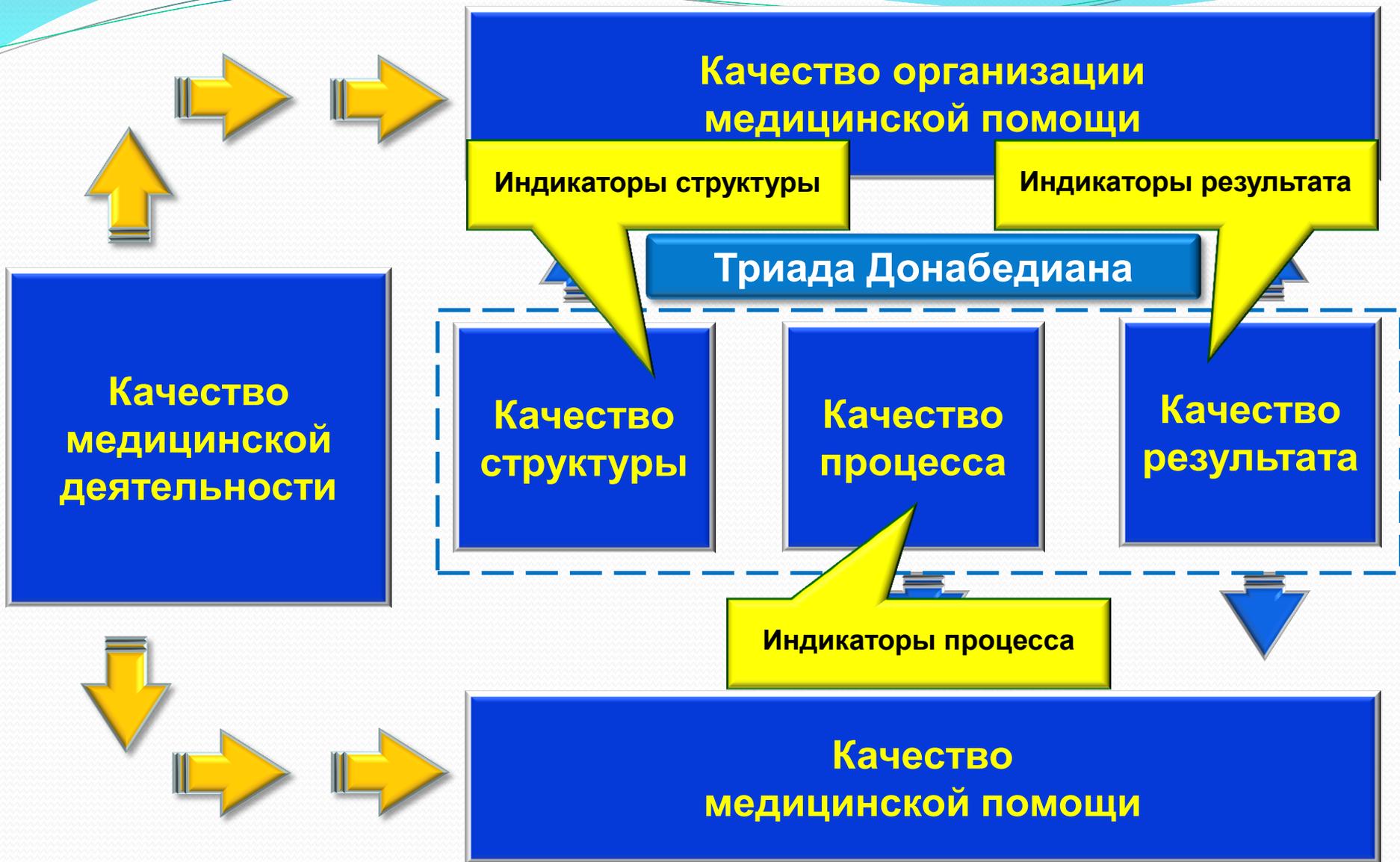
Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности по модели SaaS



**Подсистема
«МКТ-Web Внутренний контроль
качества и безопасности
медицинской деятельности»
(приказ МЗ Росси от 07.06.2019
№ 381н и Предложения ФГБУ
«Национальный институт качества»
Росздравнадзора)
<http://qmac.medcomtech.ru>**

Автоматизированная подсистема «МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» предназначена для проведения в режиме «on-line» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях в соответствии с нормативными правовыми актами министерства здравоохранения РФ и Предложениями (практическими рекомендациями) ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, устанавливающими порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и определить индекс качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с градационными шкалами.

Качество медицинской деятельности



Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является обеспечение медицинской организацией в интересах пациента качества медицинской помощи, качества и безопасности работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, а также условий их оказания.

Внутренний контроль осуществляется посредством плановых, внеплановых внутренних проверок медицинской организации и мониторинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе учета неблагоприятных событий, возникающих в процессе осуществления медицинской деятельности.

Оценка соответствия медицинской организации установленным критериям производится по направлениям в зависимости от вида и (или) профиля деятельности. Каждое из оцениваемых направлений включает: группу показателей, показатели, группу критериев, критерии.

При вводе информации по установленным критериям формируются экранные формы, отражающие визуализацию в графическом виде о полноте и результате оценки по каждому направлению.

По результатам проверки медицинской организации формируются экранные формы, отражающие визуализацию в графическом виде степени соответствия каждого направления медицинской деятельности, деятельности медицинской организации в целом и печатные формы, являющиеся источником информации для разработки плана корректирующих мероприятий.

Нормативные правовые акты Министерства здравоохранения России

В настоящее время официальным документом, регламентирующим требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, является:

1

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований, устанавливающих порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.09.2019 № 55818), вступивший в силу 16 сентября 2019 г.

С этого момента медицинские организации независимо от организационно-правовой формы обязаны разработать «Положение о внутреннем контроле качества».

Наличие внутреннего контроля – одно из обязательных лицензионных требований, предъявляемых, как к соискателю лицензии, так и к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности. Это налагает определенные обязательства по регулярному и непрерывному проведению данной процедуры.

Требования к регламенту проведения плановых проверок

Регламентирование кратности проведения плановых проверок не реже одного раза в квартал и срока проведения, который не должен превышать десяти рабочих дней, а также оформление результатов проведения мероприятий и формирование сводных отчётов, содержащих информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности, являющейся основой для формирования руководителем перечня корректирующих мер, накладывает на медицинскую организацию ряд дополнительных требований, реализация которых в ручном варианте очень трудоёмка, не всегда объективна и не позволяет динамично проводить внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности с получением комплексной оценки текущего соответствия требованиям нормативных правовых актов или методических рекомендаций.

Для повышения эффективности внедрения требований и достоверности результатов проведения медицинского аудита рассматривается использование единой платформы **«МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» по модели обслуживания «SaaS»** для проведения как внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, так и ведомственного контроля, проводимого региональным (муниципальным) органом управления здравоохранением, государственного контроля или внешнего аудита, проводимого консалтинговыми компаниями.

Предложения (практические рекомендации) ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Предложения Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Росздравнадзора:

1

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – М.: ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономический экспертизы» Росздравнадзора, 2017. – 136 с.;

2

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике). – М.: ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономический экспертизы» Росздравнадзора, 2017. – 121 с.;

3

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории – М.: ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономический экспертизы» Росздравнадзора, 2018. – 37 с.

4

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь при стоматологических заболеваниях в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара». – М.: ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 2019. – 91 с.

Пользователями автоматизированной подсистемы «МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» являются:

1

Специалисты Комиссии (Службы) по внутреннему контролю и (или) Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности, проводящие внутренние проверки путем оценки деятельности медицинской организации или её структурных подразделений на соответствие установленным критериям и определения текущего состояния качества и безопасности медицинской деятельности.

2

Руководители медицинских организаций для анализа осуществляемой деятельности на соответствие установленным критериям и определения текущего состояния качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.

3

Руководители региональных (муниципальных) органов управления здравоохранением для анализа осуществляемой деятельности на соответствие установленным критериям и определения текущего состояния качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственной сети медицинских организаций.

4

Владельцы частного бизнеса и руководители медицинских организаций (филиалов) для анализа осуществляемой деятельности на соответствие установленным критериям и определения текущего состояния качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации и её филиалах.

Что обеспечивает подсистема «МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»?

Подсистема «МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» обеспечивает:

- существенное сокращение трудозатрат и времени на проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- эффективное взаимодействие всех участников процесса в единой информационной среде в автоматизированном режиме в режиме «on-line»;
- выявление существующих проблем, требующих решения на разных уровнях (медицинской организации, регионального (муниципального) органов управления);
- формирование в автоматическом режиме уровня качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций в соответствии с градационной шкалой с графической визуализацией результатов в целом, а также по показателям и критериям;
- формирование в автоматическом режиме плана корректирующих мероприятий для устранения выявленных несоответствий требованиям обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;
- регулярный контроль выполнения плана корректирующих мероприятий с ответственными и сроками для устранения выявленных несоответствий.

Что даёт использование подсистемы «МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

Специалистам Комиссии (Службы) по внутреннему контролю и (или) Уполномоченному лицу по качеству и безопасности медицинской деятельности:

1. Автоматизировать проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с использованием проверочных листов в зависимости от документа, наименования медицинской организации, вида и (или) профиля деятельности по соответствующим направлениям медицинской деятельности для определения текущего состояния («как есть»).
2. По результатам оценки деятельности медицинской организации в целом определить индекс качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с градационной шкалой.
3. В режиме «on-line» с использованием графического представления результатов оценки:
 - а. Выявить по каким направлениям в медицинской организации существуют проблемы, требующие решения.
 - б. Определить по каждому направлению медицинской деятельности показатели, по которым медицинская организация не соответствует требованиям обеспечения безопасности.
 - в. Определить по каждому показателю критерии, по которым медицинская организация не соответствует требованиям обеспечения безопасности.
4. Сформировать отчёт для разработки детального плана корректирующих мероприятий с ответственными и сроками для устранения выявленных несоответствий.
5. Проводить регулярно (в соответствии с регламентом) проверки по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности.
6. Проводить регулярно (в соответствии с регламентом) анализ результатов внутренней проверки и разработку плана корректирующих мероприятий.

Что даёт использование подсистемы «МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

Руководителям медицинских организаций для анализа осуществляемой деятельности на соответствие установленным критериям и определения текущего состояния качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях:

1. В режиме «on-line» с использованием графического представления результатов оценки видеть текущее значение индекса качества и безопасности медицинской деятельности («как есть»), а также предыдущие результаты оценок.
2. В режиме «on-line» с использованием графического представления результатов оценки видеть:
 - а) По каким направлениям в медицинской организации существуют проблемы, требующие решения
 - б) Показатели по каждому направлению медицинской деятельности, по которым медицинская организация соответствует и/или не соответствует требованиям обеспечения безопасности.
 - с) По каждому показателю критерии, по которым медицинская организация соответствует или не соответствует требованиям обеспечения безопасности.
3. Регулярно контролировать выполнение плана корректирующих мероприятий с ответственными и сроками для устранения выявленных несоответствий.

Предложения ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (Чек-лист «Стационар»)

Чек-лист ▾

01 Предложения ФГБУ «ЦМНКЭЭ» Росздравнадзора (Стационар)

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим разделам (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

▾ Структура чек-листа

Скрыть наименования ^

📄 Импорт списка ✓ Автокоррекция внутренних кодов + Добавить корневой элемент

1. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами
4. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений
5. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
6. Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация приема пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
7. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
8. Идентификация личности пациентов
9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови
10. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции
11. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)

Чек-лист ▾

01 Предложения ФГБУ «ЦМНКЭЭ» Росздравнадзора (Стационар)

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим разделам (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

^ Структура чек-листа

Показать наименования ▾

Наименование	Итого:	Количество элементов										
		в том числе по разделу										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Группы показателей	125	15	8	7	20	16	10	12	5	21	8	3
Показатели	321	44	21	13	41	77	26	20	7	42	25	5
Группы критериев	335	44	21	16	41	77	27	20	8	49	26	6
Критерии	664	79	35	47	73	133	48	57	23	124	37	8

📄 Импорт списка ✓ Автокоррекция внутренних кодов + Добавить корневой элемент

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

Предложения ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (Чек-лист «Поликлиника»)

Чек-лист ▾

02_Предложения ФГБУ «НМИКЭЭ» Росздравнадзора (Поликлиника)

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим разделам (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

▾ Структура чек-листа

Скрыть наименования ^

! Импорт списка ✓ Автокоррекция внутренних кодов + Добавить корневой элемент

1. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами
4. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений
5. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
6. Преемственность организации медицинской помощи. Передача ответственности за пациента
7. Организация экстренной и неотложной помощи
8. Идентификация личности пациентов
9. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенция
10. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения).
11. Организация работы регистратуры
12. Стандартизирующие технологии (Организация работы дневного стационара, «стационара на дому»)
13. Диспансеризация прикрепленного населения
14. Диспансерное наблюдение за хроническими больными
15. Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения. Указанные

Чек-лист ▾

02_Предложения ФГБУ «НМИКЭЭ» Росздравнадзора (Поликлиника)

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим разделам (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

^ Структура чек-листа

Показать наименования ▾

Наименование	Количество элементов															
	Итого:	в том числе по раздел														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Группы показателей	136	15	8	7	20	16	10	12	5	8	3	9	6	10	3	4
Показатели	376	44	21	13	41	77	26	20	7	25	5	27	12	28	10	20
Группы критериев	384	44	21	16	41	77	27	20	8	26	6	27	12	28	10	21
Критерии	753	79	35	47	73	133	48	57	23	37	8	57	25	81	15	35

! Импорт списка ✓ Автокоррекция внутренних кодов + Добавить корневой элемент

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15

Предложения ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (Чек-лист «Медицинская лаборатория»)

Чек-лист ▾

03_Предложения ФГБУ «ЦМНКЭЭ» Росздравнадзора (Медицинская лаборатория)

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим разделам (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

▾ Структура чек-листа

Скрыть наименования ^

🔗 Импорт списка ✓ Автокоррекция внутренних кодов + Добавить корневой элемент

1. Управление персоналом
2. Обеспечение ресурсами
3. Идентификация и прослеживаемость
4. Производственная среда и безопасность
5. Управление информацией и информационная безопасность
6. Управление преаналитическими процедурами
7. Управление аналитическими процедурами
8. Управление постаналитическими процедурами

Чек-лист ▾

03_Предложения ФГБУ «ЦМНКЭЭ» Росздравнадзора (Медицинская лаборатория)

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим разделам (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

^ Структура чек-листа

Показать наименования ▾

Наименование	Итого:	Количество элементов							
		в том числе по раздел							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Группы показателей	43	8	3	6	6	6	2	6	6
Показатели	59	8	3	15	8	8	4	7	6
Группы критериев	65	12	3	15	8	8	4	7	8
Критерии	230	54	26	20	39	23	18	35	15

🔗 Импорт списка ✓ Автокоррекция внутренних кодов + Добавить корневой элемент

1 2 3 4 5 6 7 8

Панель управления чек-листами: визуализация

Панель управления чек-листами

Уровни проверок ^

- + Внутренний контроль
- Государственный контроль
- Ведомственный контроль
- Государственный контроль (Росздравнадзор)
- Аудит СДС
- НСМТ

Чек-листы ^

- + 01_Стацдиопар
- 02_Полисливика
- 03_Медицинская лаборатория
- 04_Проект приказа МЗ РФ
- test

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим направлениям (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

Структура чек-листа

Показать наименования

Импорт списка
 Автокоррекция внутренних кодов
 + Добавить корневой элемент

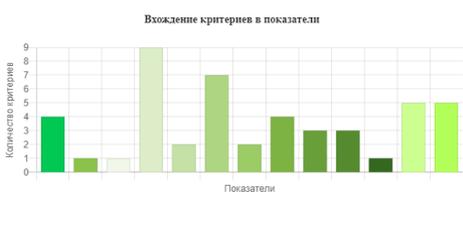
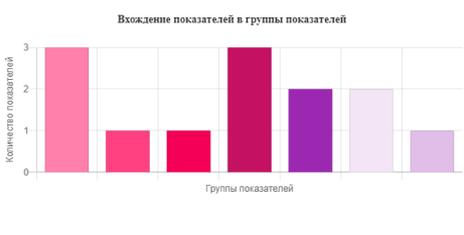
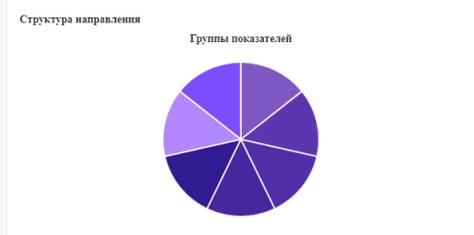
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16

Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

+ Добавить элемент
 Редактировать

Количественные показатели направления

Группы показателей:	7
Показатели:	13
Группы критериев:	16
Критерии:	47



Код	Вес	Группы показателей
8.1	1	Организация системы хирургической безопасности в МО
Код	Вес	Показатели
8.1.1	1	Наличие приказов главного врача по обеспечению профилактики рисков, связанных с оперативными вмешательствами
Код	Вес	Группы критериев
8.1.1.1	1	Проверить наличие приказов главного врача/темы:
Код	Вес	Критерии
8.1.1.1.1	1	Организация системы хирургической безопасности, включая положение об ответственных и комисси
8.1.1.1.2	1	Порядок разработки и обновления клинических алгоритмов МО, СОПов, включая положение о мультидисциплинарной рабочей группе/группах
8.1.1.1.3	1	Порядок учета и регистрации пероперационных осложнений
8.1.1.1.4	1	Организация посещений пациентов и привлечение родственников к уходу за тяжелобольными
Код	Вес	Показатели
8.1.2	1	Проведение регулярного аудита системы хирургической безопасности в МО
8.1.3	1	Система обучения персонала по вопросам хирургической безопасности

«МКТ- Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

КАЛИНИЧЕНКО В. И.

Настройка структуры чек-листов

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ ВЕДОМСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

ПРОЕКТ ПРИКАЗА МЗ РФ МЕДИЦИНСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ПОЛИКЛИНИКА СТАЦИОНАР

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим направлениям (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

СТРУКТУРА ЧЕК-ЛИСТА



МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

КАЛИНИЧЕНКО В. И.

Настройка структуры чек-листов

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ ВЕДОМСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

ПРОЕКТ ПРИКАЗА МЗ РФ МЕДИЦИНСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ПОЛИКЛИНИКА СТАЦИОНАР

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим направлениям (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

СТРУКТУРА ЧЕК-ЛИСТА



+ ДОБАВИТЬ ЭЛЕМЕНТ ДЕРЕВА

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ ВЕДОМСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим направлениям (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):



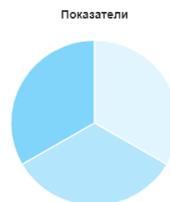
+ ДОБАВИТЬ ЭЛЕМЕНТ ДЕРЕВА

Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови

Количественные показатели направления

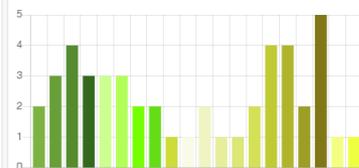
Группы показателей: 21
Показатели: 42
Группы критериев: 49
Критерии: 124

Структура направления

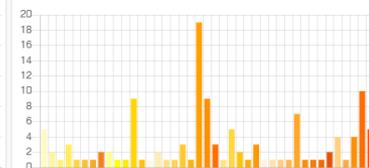


Региональная система учета и регистрации донорской крови
4.76% от общего веса.

Вхождение показателей в группы показателей



Вхождение критериев в показатели



Код	Вес	Группа показателей
1	1	Организация службы трансфузиологии в МО
2	1	Региональная система донорства/станций переливания крови/центров крови/обеспечения донорской кровью и ее компонентами
3	1	Региональная система учета и регистрации донорской крови

Код	Вес	Группа показат
4.1		
4.1.1		
4.1.1.1		
4.1.1.1.1		

Код	Вес	Группа показат
14.1	1	Организация п
14.1.1	1	Наличие пр
14.1.1.1	1	Провер

«МКТ- Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

Направления деятельности: проект приказа Минздрава РФ

1 – Управление персоналом

МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности
Якушев А. М.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16

Управление персоналом

Количественные показатели направления

Группы показателей: 8

Показатели: 25

Группы критериев: 26

Критерии: 37

Выполнено: 19

Не выполнено: 13

Неприменимо: 1

Соответствие показателей критериям

Фактический расчёт

Показатели

Оценка выполнения показателей, %

Фактический расчёт

Показатели

Код	Вес	Группы показателей			
1.1	5	Система управления персоналом			
Код	Вес	Показатели			
1.1.1	1	Наличие приказов главного врача по вопросам управления персоналом			
Код	Вес	Группы критериев			
1.1.1.1	1	Проверить наличие приказов главного врача по			
Критерии					
Код	Вес	Да	Нет	Неприменим	Наименование
1.1.1.1.1	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Организация системы обучения персонала
Пояснение к выявленному несоответствию *					
1.1.1.1.2	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Организация системы обучения руководителей структурных подразделений, заместителей руководителей
Пояснение к выявленному несоответствию *					

«МКТ- Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

Направления деятельности: проект приказа Минздрава РФ

11 – Организация оказания медицинской помощи

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16

Организация оказания медицинской помощи на основании порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи

Организация оказания медицинской помощи на основании порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи

Количественные показатели направления

Группы показателей:	3
Показатели:	5
Группы критериев:	6
Критерии:	8
Выполнено:	5
Не выполнено:	3
Неприменимо:	0

Соответствие показателей критериям



Оценка выполнения показателей, %



Код	Вес	Группы показателей			
11.1	1	Наличие в МО клинических рекомендаций (в соответствии с профилем)			
Код	Вес	Показатели			
11.1.1	1	Наличие клинических рекомендаций (протоколов лечения) во всех подразделениях МО в соответствии с профилем подразделений			
Код	Вес	Группы критериев			
11.1.1.1	1	Проверить наличие клинических рекомендаций			
Критерии					
Код	Вес	Да	Нет	Неприменим	Наименование
11.1.1.1.1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить наличие клинических рекомендаций (протоколов лечения) в МО в полном объеме (все опубликованные, включая за последний полный месяц, предшествующий аудиту) в соответствии со всеми видами оказываемой медицинской помощи в МО
11.1.1.1.2	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить наличие клинических рекомендаций (протоколов лечения) в каждом подразделении МО в полном объеме (все опубликованные, включая за последний полный месяц, предшествующий аудиту) в соответствии с профилем подразделения

Перечень направлений деятельности медицинской организации

Разделы деятельности: проект приказа Минздрава РФ

8 - Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

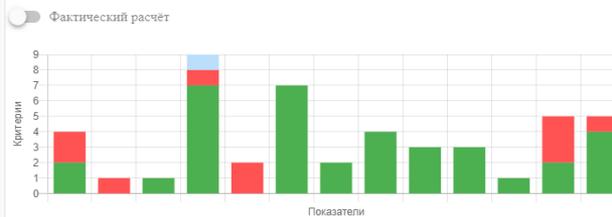
1. Управление персоналом
2. Идентификация личности пациентов
3. Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи)
4. Лекарственная безопасность
5. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
6. Организация экстренной и неотложной помощи
7. Преимущество оказания медицинской помощи. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
- 8. Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами**
9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови
10. Безопасность среды в медицинской организации, организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений
11. Организация оказания медицинской помощи на основании порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи
12. Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения
13. Организация работы регистратуры
14. Диспансеризация прикрепленного населения
15. Диспансерное наблюдение за хроническими больными
16. Стационарзамещающие технологии (организация работы дневного стационара, «стационара на дому»)

Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

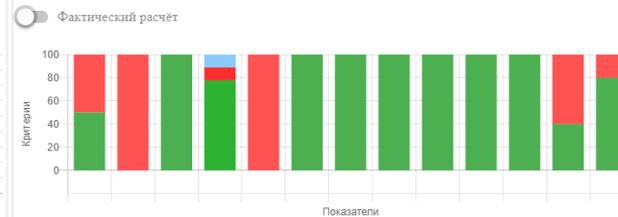
Количественные показатели направления

Группы показателей:	7
Показатели:	13
Группы критериев:	16
Критерии:	47
Выполнено:	36
Не выполнено:	10
Неприменимо:	1
Ожидание ответа:	0

Соответствие показателей критериям



Оценка выполнения показателей, %



Показатель: 8.2.1. Наличие и исполнение алгоритма подготовки к оперативному вмешательству, включая: 1) Объем обследования (в том числе отсутствие дублирования исследований); 2) Осмотр врачами-специалистами; 3) Оформление информированных согласий

Анализ критериев: (фактический % / нормализованный %)

Ожидает заполнения: 0 % / 0 %

Неприменимо: 11.11 % / не выделяется в расчёт

Не выполнено: 11.11 % / 12.5 %

Выполнено: 77.77 % / 87.5 %

Направление: Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

Направления деятельности: проект приказа Минздрава РФ

8 - Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

Ввод (корректировка) данных доступен

Чек-лист не заполнен: количество критериев ожидающих ответа 4

Чек-лист
 Структура чек-листа
 Информация об экспертизе

и. Анализ

Уровни проверок:

Внутренний контроль

Чек-лист

04_ Проект приказа МЗ РФ

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим направлениям (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

Показать наименования

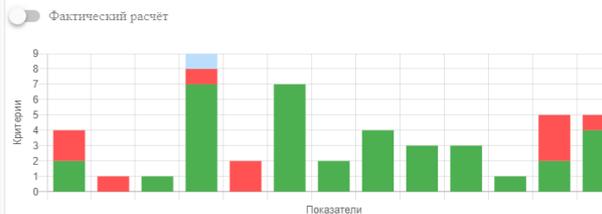
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16

Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

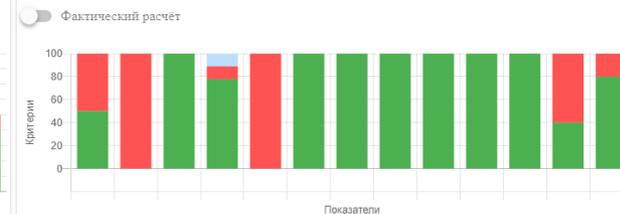
Количественные показатели направления

Группы показателей:	7
Показатели:	13
Группы критериев:	16
Критерии:	47
Выполнено:	36
Не выполнено:	10
Неприменимо:	1
Ожидание ответа:	0

Соответствие показателей критериям



Оценка выполнения показателей, %



Код	Вес	Группы показателей			
8.1	1	Организация системы хирургической безопасности в МО			
Код	Вес	Показатели			
8.1.1	1	Наличие приказов главного врача по обеспечению профилактики рисков, связанных с оперативными вмешательствами			
Код	Вес	Группы критериев			
8.1.1.1	1	Проверить наличие приказов главного врача/темы:			
		Критерии			
Код	Вес	Да	Нет	Неприменимо	Наименование
8.1.1.1.1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Организация системы хирургической безопасности, включая положение об ответственных и комиссии
Пояснение к выявленному несоответствию *					
Рекомендации аудитора (должностного лица, специалиста)					

Индекс качества и безопасности медицинской деятельности (стационар)

Градационная шкала: Предложения ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Алгоритм оценки: дихотомический

Чек-лист | Структура чек-листа | Информация об экспертизе | и. Анализ | и. Анализ по направлениям | Индекс КИБ МД

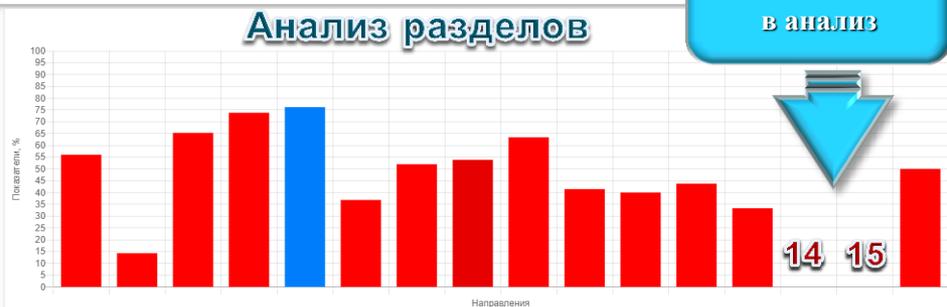
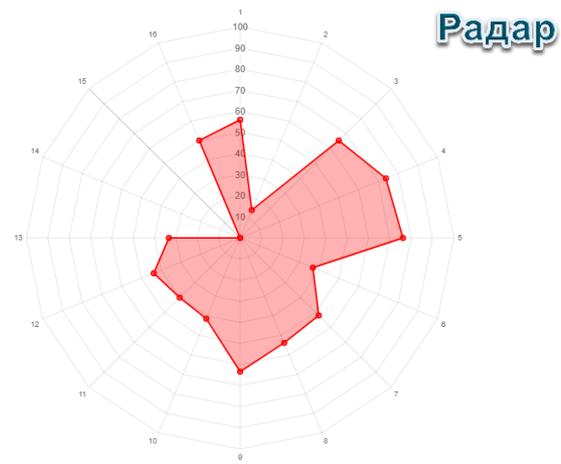
Выберите шкалу градации: Градации оценок из предложений ФГБУ "НИК" | Выберите алгоритм оценки: Дихотомический

Система в целом неэффективна: от 0%, до 74% | Система в основном неэффективна: от 75%, до 84% | Система в основном эффективна: от 85%, до 95% | Система в целом эффективна: от 96%, до 100%



Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Система в целом неэффективна
Рекомендация:
Выявлены критические нарушения в большинстве разделов работы медицинской организации, требуются системные изменения

Критерии со статусом «Не применим» не включаются в анализ



Направление: 8. Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами
Анализ показателей
Не выполнено: 46.15 %
Выполнено: 53.85 %
Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Система в целом неэффективна
Рекомендация:
Выявлены критические нарушения в большинстве разделов работы медицинской организации, требуются системные изменения

14 – Диспансеризация
15 – Диспансерное наблюдение

Система в целом неэффективна, индекс качества = 43.76%

Индекс качества и безопасности медицинской деятельности (стационар)

Градационная шкала: проект приказа Минздрава России

Алгоритм оценки: процентный

МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Якушев А. М.

Шкала градации

Выберите алгоритм оценки

Градация оценок из проекта приказа МЗ РФ

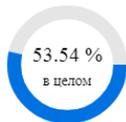
Процентный

Критически небезопасный: от 0%, до 50%

Небезопасный: от 51%, до 70%

Условно безопасный: от 71%, до 80%

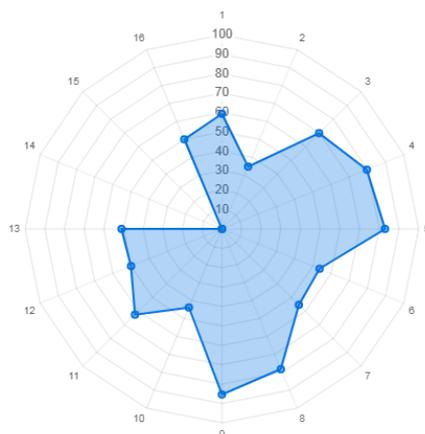
Безопасный: от 81%, до 100%



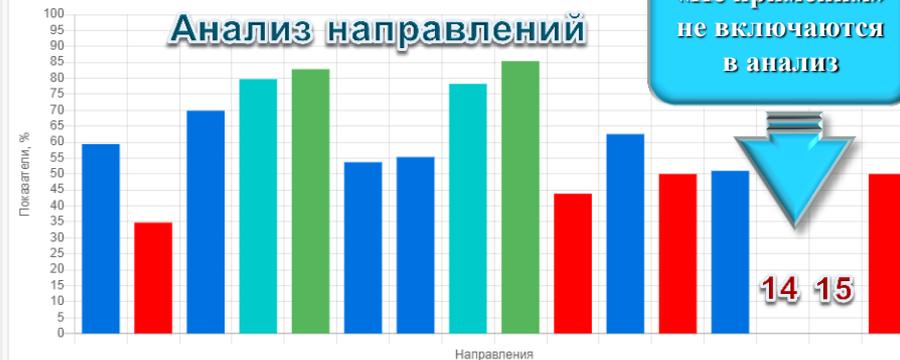
Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Небезопасный

Рекомендация:

Требует комплексного подхода и проведения существенных изменений



в том числе по направлениям
Анализ направлений



Критерии со статусом «Не применим» не включаются в анализ



14 15

Направление: 3. Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи)

Анализ показателей

Не выполнено: 30.16 %

Выполнено: 69.84 %

Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Небезопасный

Рекомендация:

Требует комплексного подхода и проведения существенных изменений

14 – Диспансеризация

15 – Диспансерное наблюдение

Система небезопасна, индекс качества = 53.54%

Анализ направлений деятельности: количественный и качественный (стационар)

Количественный

Соответствие направлений критериям



Направление: 8. Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

Анализ критериев

Ожидает заполнения: 0

Неприменимо: 1

Не выполнено: 10

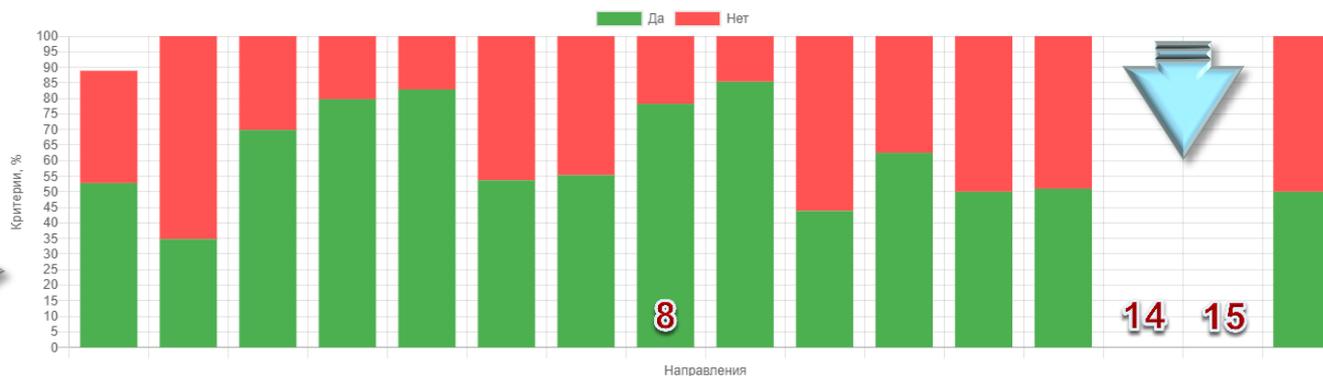
Выполнено: 36

8 – Хирургическая безопасность

Критерии со статусом
«Не применим»
не включаются в анализ

Качественный

Анализ по направлениям, качественный



Направление: 8. Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

Анализ критериев:

Не выполнено: 21.74 %

Выполнено: 78.26 %

14 и 15 – Диспансеризация и Диспансерное наблюдение

Направления

Направления

Индекс качества и безопасности медицинской деятельности (стационар)

Градационная шкала: Предложения ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Алгоритм оценки: дихотомический

Чек-лист | Анализ | Отчёты

Структура чек-листа | Информация об экспертизе

Ввод завершён. Корректировка данных недоступна.

Разблокировать ввод данных!

Индекс КИБ МД | Анализ по направлениям

Выберите шкалу градации

Выберите алгоритм оценки

Градация оценок из предложений ФГБУ "НИК"

Дихотомический

Система в целом неэффективна: от 0%, до 74%

Система в основном неэффективна: от 74.01%, до 84%

Система в основном эффективна: от 84.01%, до 95%

Система в целом эффективна: от 95.01%, до 100%



Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Система в основном эффективна

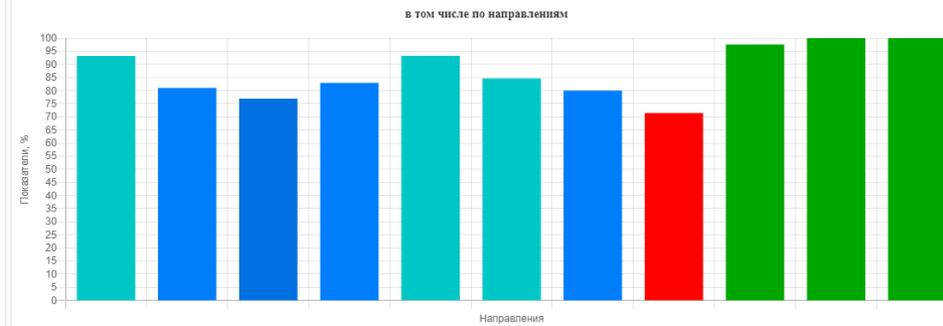
Рекомендация:

Требуется корректировка по отдельным разделам работы

Радар



Анализ направлений



Направление: 3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

Анализ показателей

Не выполнено: 23.08 %

Выполнено: 76.92 %

Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Система в основном неэффективна

Рекомендация:

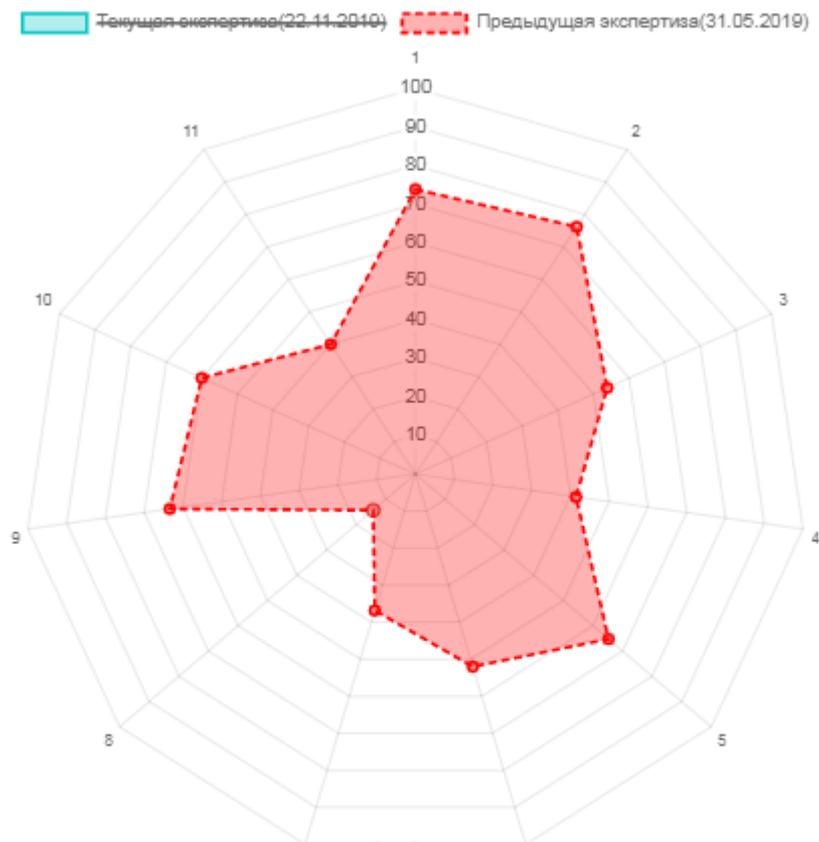
Выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы медицинской организации, требуются существенные изменения

Система в основном эффективна, индекс качества = 87.35%

Индекс качества и безопасности медицинской деятельности (стационар)

Градационная шкала: Предложения ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Алгоритм оценки: дихотомический



Система в целом неэффективна, индекс качества = 43.76%

Раздел: 8. Идентификация личности пациентов

Анализ критериев

Не выполнено: 85.71 %

Выполнено: 14.29 %

Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Критически небезопасный: Система крайне не эффективна

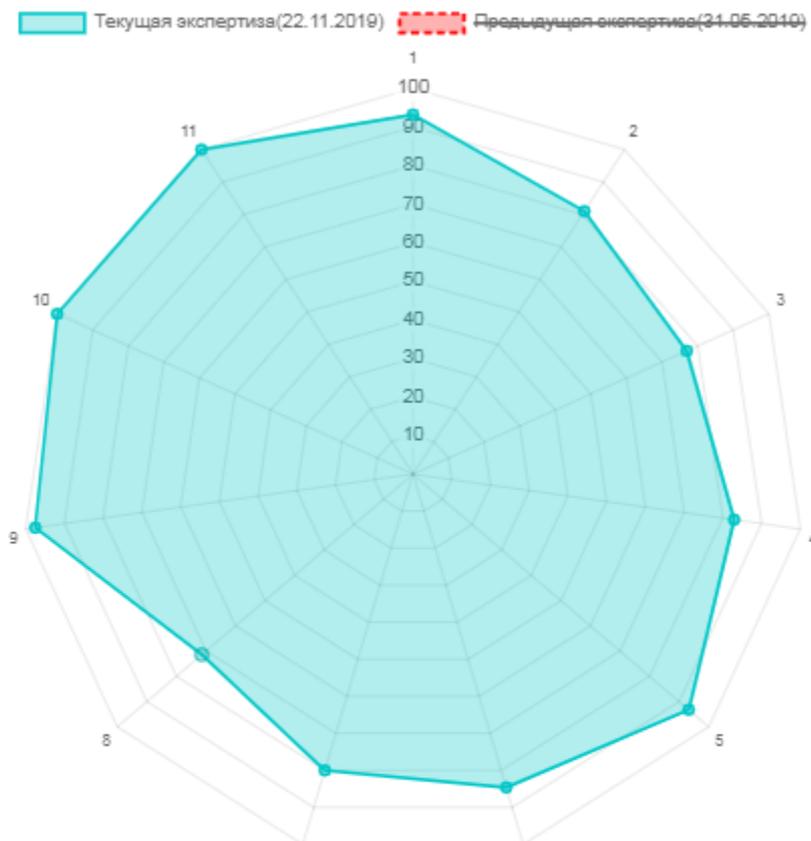
Рекомендация:

Требует системных изменений и принятия специальных неотложных мер по устранению причин, создающих угрозу жизни и здоровью граждан

Индекс качества и безопасности медицинской деятельности (стационар)

Градационная шкала: Предложения ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Алгоритм оценки: дихотомический



Система в основном эффективна, индекс качества = 87.35%

Раздел: 8. Идентификация личности пациентов

Анализ критериев

Не выполнено: 28.57 %

Выполнено: 71.43 %

Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Критически небезопасный. Система крайне не эффективная

Рекомендация:

Требует системных изменений и принятия специальных неотложных мер по устранению причин, создающих угрозу жизни и здоровью граждан

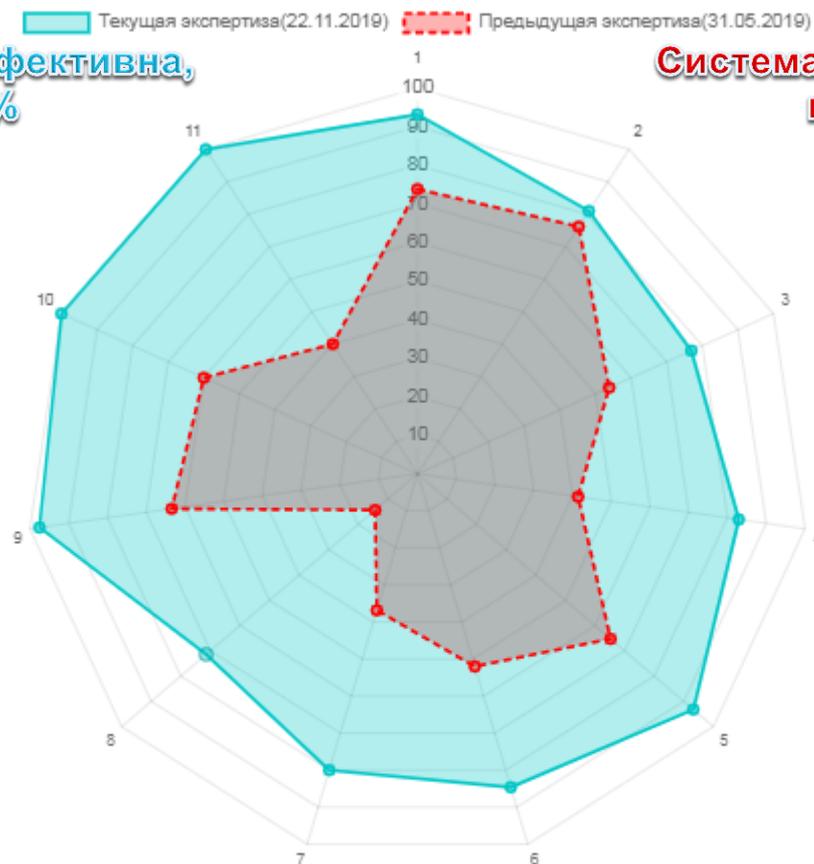
Индекс качества и безопасности медицинской деятельности (стационар)

Градационная шкала: Предложения ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Алгоритм оценки: дихотомический

Система в основном эффективна,
индекс качества = 87.35%

Система в целом неэффективна,
индекс качества = 43.76%



Раздел: 8. Идентификация личности пациентов

Анализ критериев

Не выполнено: 28.57 %

Выполнено: 71.43 %

Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Критически небезопасный: Система крайне неэффективна

Рекомендация:

Требует системных изменений и принятия специальных неотложных мер по устранению причин, создающих угрозу жизни и здоровью граждан

Индекс качества и безопасности медицинской деятельности (стационар)

Градационная шкала: Предложения ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Алгоритм оценки: дихотомический

Выберите параметры для сохранения результатов экспертизы

Выберите шкалу градации

Градация оценок из предложений ФГБУ "НИК"

Выберите алгоритм оценки

Дихотомический

Критически небезопасный: Система крайне не эффективна: от 0%, до 75%

Небезопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности не эффективна: от 75.01%, до 85%

Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в целом эффективна: от 85.01%, до 95%

Безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности эффективна: от 95.01%, до 100%

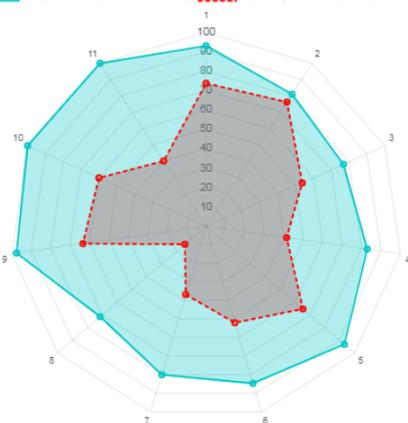


Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в целом эффективна

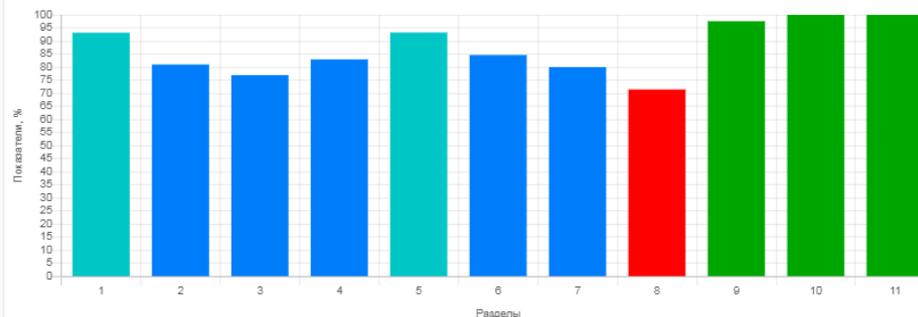
Рекомендация:

Требует проведения корректирующих мероприятий по отдельным разделам и процессам медицинской деятельности

Текущая экспертиза(22.11.2019) Предыдущая экспертиза(31.05.2019)



в том числе по разделам



Система в целом неэффективна, индекс качества = 43.76%

Система в основном эффективна, индекс качества = 87.35%

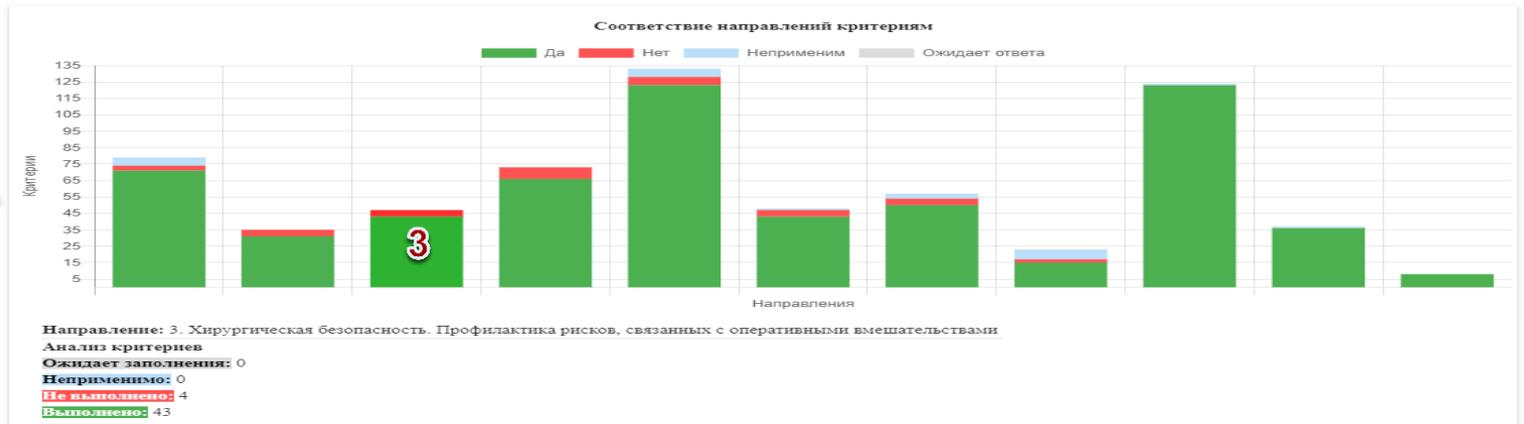
Анализ направлений деятельности: количественный и качественный (стационар)

Количественный

Чек-лист | Анализ | Отчёты

Ввод завершён. Корректировка данных недоступна.

Разблокировать ввод данных!



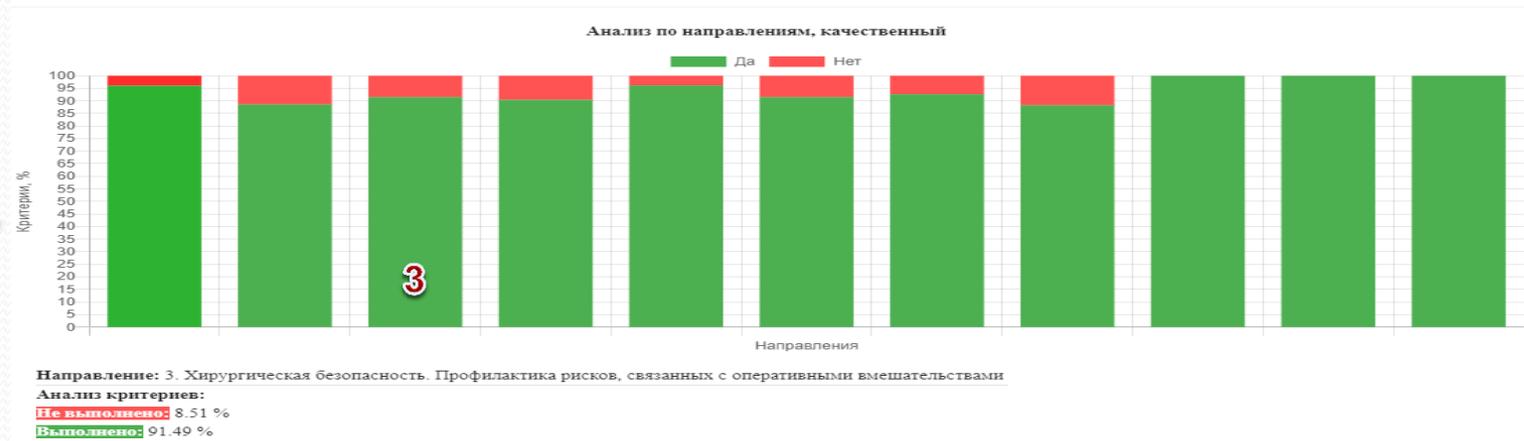
Направления

3 – Хирургическая безопасность

Качественный

Структура чек-листа | Информация об экспертизе

Индекс КИБ МД | Анализ по направлениям



Направления

Отчётные формы

Чек-лист

Анализ

Отчёты

Ввод завершён. Корректировка данных недоступна.

1. Индекс качества и безопасности медицинской деятельности

2. Выявленные неприменимые критерии по направлениям

3. Выявленные несоответствия критериям по направлениям

Параметры отчета

Направление

Печать

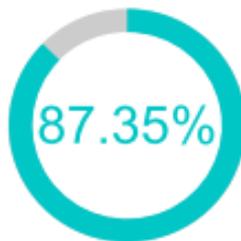
Выберите направление

1. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами
4. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений
5. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
6. Приемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
7. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
8. Идентификация личности пациентов
9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови
10. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции
11. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)

Отчёт: Индекс качества и безопасности медицинской деятельности

Уровень контроля:	Внутренний контроль
Вид проверки:	
Основание проверки:	от 01.02.2020
Период проведения проверки:	с 20.11.2019 по 22.11.2019
Дата завершения проверки:	22.11.2019
Чек-лист:	01_Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – М.: ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017. – 136 с.
Алгоритм оценки:	Дихотомический
Шкала градации:	Градация оценок из предложений ФГБУ "НИК"

Индекс качества и безопасности медицинской деятельности в целом



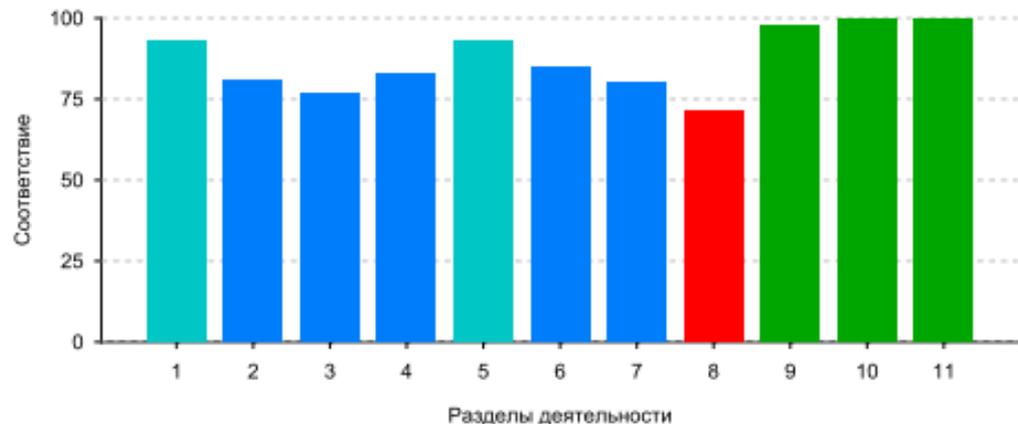
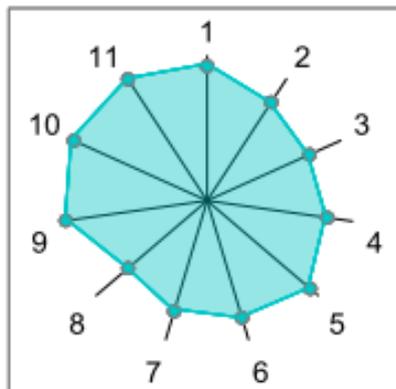
Уровень качества и безопасности медицинской деятельности:

Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в целом эффективная

Рекомендация:

Требует проведения корректирующих мероприятий по отдельным разделам и процессам медицинской деятельности

в том числе по разделам деятельности:



Отчёт: Индекс качества и безопасности медицинской деятельности

Продолжение

№	Наименование направления	Значение оценки, %	Уровень качества	Рекомендации
1	Лекарственная безопасность. Фармаконадзор	93.18	Система в основном эффективна	Требуются корректировки по отдельным разделам работы
2	Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий	81.00	Система в основном неэффективна	Выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы медицинской организации, требуются существенные изменения
3	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков связанных с оперативным вмешательством	76.92	Система в основном неэффективна	Выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы медицинской организации

Форма ВККиБМД-02

стр. 2

Окончание

4	Безопасность организации пациентов падений
5	Эпидемиология. Профилактика оказания помощи
6	Преемственность оказания помощи в рамках трансферта пациентов
7	Организация оказания помощи

№	Наименование направления	Значение оценки, %	Уровень качества	Рекомендации
8	Идентификация личности пациентов	71.43	Система в целом неэффективна	Выявлены критические нарушения в большинстве разделов работы медицинской организации, требуются системные изменения
9	Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови	97.56	Система в целом эффективна	Требуются контроль и минимальные улучшения
10	Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции	100.00	Система в целом эффективна	Требуются контроль и минимальные улучшения
11	Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)	100.00	Система в целом эффективна	Требуются контроль и минимальные улучшения

Copyright © 2013

В ходе проведения проверки:

Заключение

Общая оценка соответствия медицинской организации заявленным требованиям.

Уровень качества: Система в основном эффективна

Рекомендации: Требуются корректировки по отдельным разделам работы

Дата: 02.12.2019

Отчёты: Выявленные несоответствия

Ответ «Не применим» (критерии не применимые к деятельности медицинской организации)

Форма ВККиБМД-03

Выявленные неприменимые критерии по направлениям

Челябинская область
Челябинский городской округ

Клиника ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России

Уровень контроля: Внутренний контроль

Вид проверки:

Основание проверки:

Период проведения проверки: с 20.11.2019 по 22.11.2019

Дата завершения проверки: 28.11.2019

Проверочный лист: 01_Стационар

Код	Вес	УК	
1. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор			
1.1. Система обеспечения лекарственной безопасности			
1.1.1. Наличие приказов главного врача по вопросам			
1.1.1.1. Проверить наличие приказов главного врача			
1.1.1.1.3	1		Контроль качества
«Не применим»			
1.15. Внедрение технологий, снижающих риски при использовании			
1.15.1. Внедрение технологий, снижающих риски при использовании			
1.15.1.1. Оценить внедрение в медицинской организации			
1.15.1.1.1	1		Автоматизированные
«Не применим»			
1.15.1.1.3	1		Электронная платформа
«Не применим»			
1.15.1.1.4	1		Программируемые
«Не применим»			
1.15.1.1.5	1		Другие (указанные)
«Не применим»			
5. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекционных заболеваний			
5.3. Система проведения микробиологических исследований			
5.3.2. Наличие договора со сторонней микробиологической лабораторией			
5.3.2.1. Оценить доступность микробиологических исследований			
5.3.2.1.1	1		При отсутствии
«Не применим»			

Copyright © 2013-2019 МедКомТех

Ответ «Нет» (отсутствие, несоответствие, неисполнение, неправильное исполнение, неполное исполнение и т.д.)

Форма ВККиБМД-04

Выявленные несоответствия критериям по направлениям

Челябинская область
Челябинский городской округ

Клиника ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России

Уровень контроля: Внутренний контроль

Вид проверки:

Основание проверки:

Период проведения проверки: с 20.11.2019 по 22.11.2019

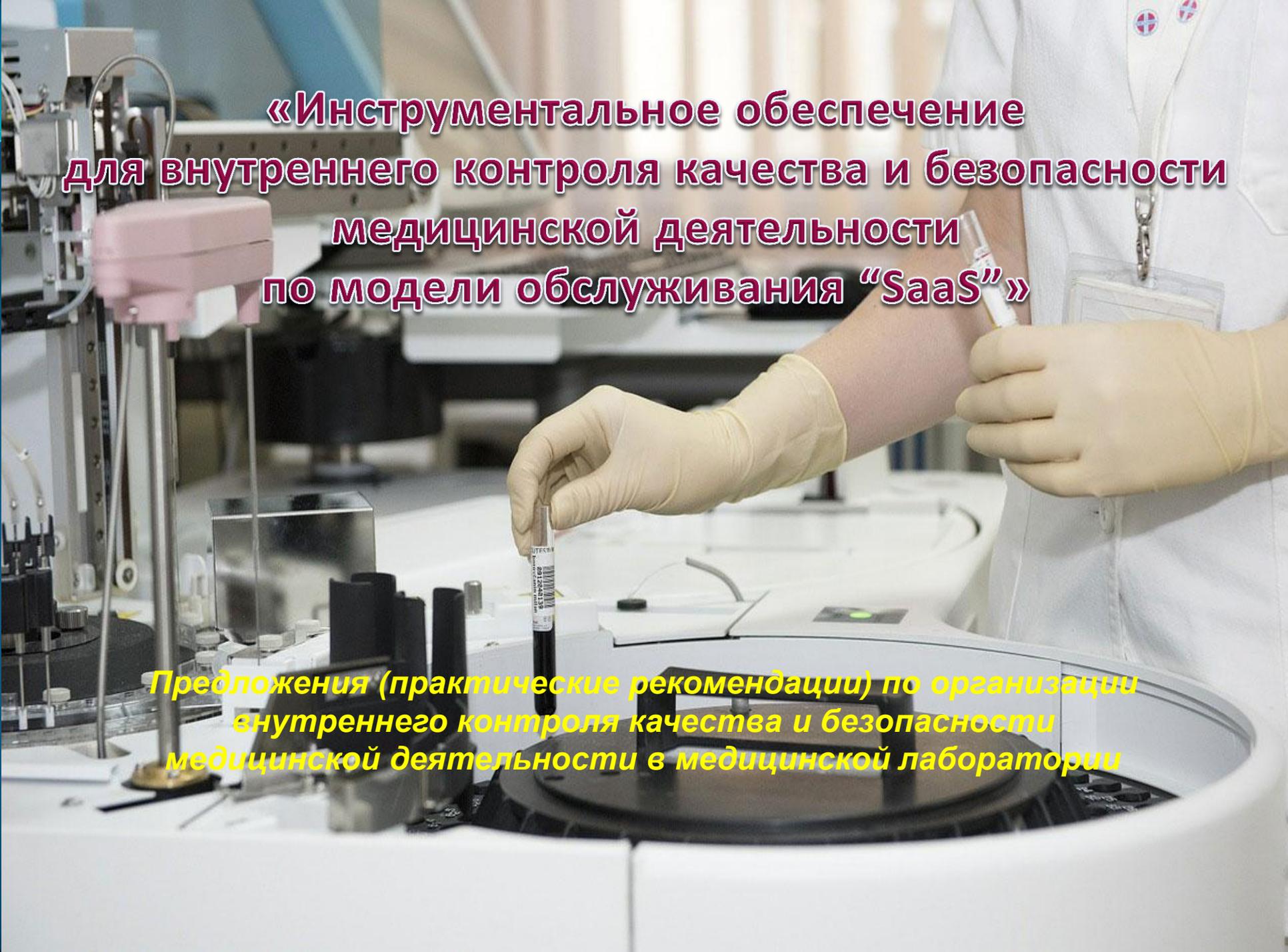
Дата завершения проверки: 28.11.2019

Проверочный лист: 01_Стационар

Код	Вес	УК	Наименование критерия / Пояснения	№ пункта Практических рекомендаций Росздравнадзора	Соответствие п. 17 приказа МЗ РФ от 07.06.2019
1. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор					
1.2. Система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в медицинской организации и передачи сведений о них в Росздравнадзор					
1.2.4. Наличие навыков заполнения извещений					
1.2.4.1. Оценить навыки					
1.2.4.1.1	1		Оценить навыки персонала по заполнению извещений, попросить не менее 2-х сотрудников заполнить извещение		
1.2.4.1.1	1		Оценить навыки персонала по заполнению извещений, попросить не менее 2-х сотрудников заполнить извещение		
Ответ «Нет»					
Рекомендации					
1.2.5. Использование алгоритмов Наранко, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции					
1.2.5.1. Оценить значения и навыки использования					
1.2.5.1.1	1		Оценить значения и навыки использования одного из алгоритмов, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников		
Ответ «Нет»					
Рекомендации					
1.14. Система обучения и информирования пациентов, сопровождающих, ухаживающих					
1.14.3. Наличие брошюр, памяток, постеров по вопросам лекарственной безопасности					
1.14.3.1. Проверить наличие информационных материалов для пациентов					
1.14.3.1.1	1		Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам лекарственной безопасности во всех подразделениях медицинской организации, оценить их качество, в том числе соответствие клиническим рекомендациям, стандартам		
1.14.3.1.1	1		Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам лекарственной безопасности во всех подразделениях медицинской организации, оценить их качество, в том числе соответствие клиническим рекомендациям, стандартам		
Ответ «Нет»					
Рекомендации					
2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий					
2.1. Организация контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации					

Copyright © 2013-2019 МедКомТех

Отчетчано: 02.12.2019 00:20

A laboratory technician wearing a white lab coat and yellow gloves is working with a sample in a laboratory instrument. The technician is holding a small vial and is positioned over a piece of equipment. The background shows other laboratory equipment and a clean, professional environment.

**«Инструментальное обеспечение
для внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности
по модели обслуживания “SaaS”»**

***Предложения (практические рекомендации) по организации
внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности в медицинской лаборатории***

Проверочный лист «Медицинская лаборатория»

Экспертиза: "Внутренний контроль Медицинской лаборатории", с 20.01.2020 по 24.01.2020, дата завершения: 23.01.2020

Медицинская лаборатория

[← Вернуться к списку экспертиз](#)

[Структура чек-листа](#) [Чек-лист](#) [Печать](#)

[н. Анализ](#) [Отчёты](#)

[Информация об экспертизе](#)

Ввод завершён. [Корректировка данных недоступна.](#)

Уровни проверок

Внутренний контроль

Чек-лист

03_Предложения ФГБУ «ЦМиКЭЭ» Росздравнадзора (Медицинская лаборатория)

Обеспечение безопасности медицинской деятельности по следующим разделам (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

[Скрыть наименования ^](#)

1. Управление персоналом
2. Обеспечение ресурсами
3. Идентификация и прослеживаемость
4. Производственная среда и безопасность
5. Управление информацией и информационная безопасность
6. Управление преаналитическими процедурами
7. Управление аналитическими процедурами
8. Управление постаналитическими процедурами

Экспертиза: "Внутренний контроль Медицинской лаборатории", с 20.01.2020 по 24.01.2020, дата завершения: 23.01.2020

Медицинская лаборатория

[← Вернуться к списку экспертиз](#)

[Структура чек-листа](#) [Чек-лист](#) [Печать](#)

[н. Анализ](#) [Отчёты](#)

[Информация об экспертизе](#)

Ввод завершён. [Корректировка данных недоступна.](#)

Вид ответа на критерий	Итого:	Количество критериев							
		в том числе по разделам							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Ожидание ответа	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Неприменим	1	0	0	0	1	0	0	0	0
Не выполнен	7	1	0	1	1	1	1	1	1
Выполнен	222	53	26	19	37	22	17	34	14
Всего:	230	54	26	20	39	23	18	35	15

Панель управления чек-листами: визуализация

Раздел 8: Управление постаналитическими процедурами

Панель управления чек-листами

Уровень проверки ▾

Внутренний контроль

Чек-лист ▾

03 Предложения ФГБУ «ЦММКЭЭ» Росдринвазлора (Медицинская лаборатория)

Редактировать

Удалить

ам (по применимости в зависимости от наименования медицинской организации, вида и(или) профиля деятельности):

Показать наименования ▾

📄 Импорт списка ✓ Автокоррекция внутренних кодов + Добавить корневой элемент

1 2 3 4 5 6 7 8

Управление постаналитическими процедурами

+ Добавить элемент ✎ Редактировать

Количественные показатели раздела

Группы показателей: 6
Показатели: 6
Группы критериев: 8
Критерии: 15

Структура раздела

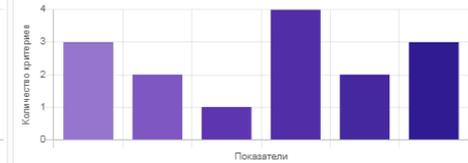
Группы показателей



Вхождение показателей в группы показателей



Вхождение критериев в показатели



Код	Вес	Группы показателей
8.1	1	Время оборота теста
Код	Вес	Показатели
8.1.1	1	Контроль сроков выполнения исследований
Код	Вес	Группы критериев
8.1.1.1	1	Проверить и оценить сроки выполнения исследований
Код	Вес	Группы показателей
8.2	1	Валидация результатов
8.3	1	Лабораторный отчет

Форма ПЛ-01: Структура и содержание проверочного листа

Раздел 1: Управление персоналом

Форма ПЛ-01

Структура и содержание проверочного листа

Проверочный лист: 03_Предложения ФГБУ «ЦМикЭЭ» Росздравнадзора (Медицинская лаборатория)

Раздел 1: Управление персоналом

Группа показателей		Показатель		Группа критериев		Критерий		Идентификатор		
№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование	№	Вес	УК
1	Документальное обеспечение процесса управления персоналом	1	Наличие приказов главного врача/заведующего лабораторией по вопросам управления персоналом	1	Проверить наличие приказов по вопросам управления персоналом	1	Организационные приказы (прием на работу, перевод, увольнение и т.д.)	1.1.1.1.1	1	
						2	Дисциплинарные и стимулирующие приказы (о взысканиях, поощрениях и т.д.)	1.1.1.1.2	1	
						3	Регламентные приказы (направление в командировку, оформление отпуска и т.д.)	1.1.1.1.3	1	
						4	Приказы, регулирующие порядок оплаты труда	1.1.1.1.4	1	
						5	Организационные приказы (режим труда и отдыха и т.д.)	1.1.1.1.5	1	
						6	Приказы технического характера	1.1.1.1.6	1	
						7	Порядок ознакомления сотрудников с приказами	1.1.1.1.7	1	
2	Укомплектованность штата	1	Соответствие нагрузки рекомендуемым штатным нормативам и потребностям медицинской организации	1	Штатное расписание:	1	Общее количество штатных единиц	1.2.1.1.1	1	
						2	Фактическое количество сотрудников	1.2.1.1.2	1	
						3	Коэффициент замещения (соотношение штатных и внештатных сотрудников)	1.2.1.1.3	1	
						4	Количество сотрудников на полную ставку	1.2.1.1.4	1	
						5	Количество совместителей	1.2.1.1.5	1	
						6	Соотношение врачебного, среднего и младшего медицинского персонала, (%)	1.2.1.1.6	1	
						7	Изменения/сокращения в штатном расписании за последние 3 года	1.2.1.1.7	1	
						8	Достаточность персонала при необходимости замещения сотрудников в период временного отсутствия (болезнь, отпуск, командировка и т.д.)	1.2.1.1.8	1	
				2	Режим работы лаборатории: соответствие потребностям	1	Опрос не менее 5 руководителей лечебных и диагностических отделений медицинской организации	1.2.1.2.1	1	

Форма ПЛ-01

стр. 4

Группа показателей		Показатель		Группа критериев		Критерий		Идентификатор		
№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование	№	Вес	УК
						4	Эргономика рабочих мест	1.8.1.1.4	1	

Количество групп показателей: 8
 Количество показателей: 8
 Количество групп критериев: 12
 Количество критериев: 54

Форма ПЛ-01: Структура и содержание проверочного листа

Раздел 8: Управление постаналитическими процедурами

Форма ПЛ-01

Структура и содержание проверочного листа

Проверочный лист: 03_Предложения ФГБУ «ЦМикЭЗ» Росздравнадзора (Медицинская лаборатория)

Раздел 8: Управление постаналитическими процедурами

Группа показателей		Показатель		Группа критериев		Критерий		Идентификатор		
№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование	№	Вес	УК
1	Время оборота теста	1	Контроль сроков выполнения исследований	1	Проверить и оценить сроки выполнения исследований	1	Сроки выполнения исследований: соответствие клинической значимости теста, технологическому процессу, а также потребностям клиницистов (не менее 5 врачей из разных отделений, заказывающих исследования)	8.1.1.1.1	1	
						2	Контроль соблюдения сроков выполнения исследований	8.1.1.1.2	1	
						3	Информирование лиц, запрашивающих исследования, о задержке результатов (не менее 5 случаев задержки)	8.1.1.1.3	1	
2	Валидация результатов	1	Одобрение результатов исследований до выпуска лабораторного отчета	1	Проанализировать валидацию результатов (автоматическую и выполняемую врачом)	1	Система автоматической валидации результатов в ЛИС: настройки и реализация (не менее 10 видов исследований, для которых настроена автоматическая валидация)	8.2.1.1.1	1	
						2	Алгоритм валидации результатов врачом: сопоставление с результатами внутрилабораторного контроля качества, доступной клинической информацией и результатами других заказанных для данного пациента, а также предыдущих исследований (при наличии). (не менее 10 видов исследований, для которых проводится валидация врачом)	8.2.1.1.2	1	
3	Лабораторный отчет	1	Бланки результатов исследования:	1	Проанализировать отчетные формы	1	Элементы лабораторного отчета: идентификационные и клинические данные пациента; тип лабораторной пробы; дата	8.3.1.1.1	1	

Форма ПЛ-01

стр. 2

Группа показателей		Показатель		Группа критериев		Критерий		Идентификатор		
№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование	№	Вес	УК
				3	Консультирование лиц	1	Консультирование лиц, запрашивающих исследование, по результатам (не менее 5 врачей из разных отделений, заказывающих исследования)	8.4.1.3.1	1	
5	Пересмотр лабораторных отчетов	1	Отзыв некорректных результатов исследования	1	Проверить и оценить алгоритм отзыва некорректных результатов исследования	1	Алгоритм отзыва результатов исследований, уведомление лиц, запрашивающих исследование, ведение записей (не менее 5 отозванных результатов)	8.5.1.1.1	1	
						2	Архивация всех полученных результатов, в том числе невалидных (не менее 5 отозванных результатов)	8.5.1.1.2	1	
6	Архивное хранение и утилизация проб биологического материала	1	Идентификация и индексация, доступ, хранение и безопасное удаление проб биологического материала	1	Проверить и оценить хранение и утилизацию проб	1	Документальное определение сроков хранения каждого вида биологического материала, стабильности каждого исследуемого анализа. Соответствие законодательным требованиям для отдельных видов исследований (цитология, гистология и т.д.) и запросам врачей. Порядок ознакомления лиц, запрашивающих исследования со сроками возможного оформления дополнительных назначений.	8.6.1.1.1	1	
						2	Документальное определение условий хранения каждого вида биологического материала и обеспечение соблюдения условий (для каждого вида биологического материала и всех температурных режимов хранения)	8.6.1.1.2	1	
						3	Утилизация проб биологического материала: соответствие нормативным требованиям и ведение записей.	8.6.1.1.3	1	

Количество групп показателей: 6

Количество показателей: 6

Количество групп критериев: 8

Количество критериев: 15

Раздел 8: Управление постаналитическими процедурами

Форма ПЛ-02

Проверочный лист (показатели и критерии)

Проверочный лист: 03_Предложения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (Медицинская лаборатория)

Раздел 8: Управление постаналитическими процедурами

Идентификатор			Критерий	Да	Нет	Нпр	Комментарий
№	Вес	УК	Наименование				
Показатель 8.1.1: Контроль сроков выполнения исследований							
8.1.1.1.1	1		Сроки выполнения исследований: соответствие клинической значимости теста, технологическому процессу, а также потребностям клиницистов (не менее 5 врачей из разных отделений, заказывающих исследования)				
8.1.1.1.2	1		Контроль соблюдения сроков выполнения исследований				
8.1.1.1.3	1		Информирование лиц, запрашивающих исследования, о задержке результатов (не менее 5 случаев задержки)				
Показатель 8.2.1: Одобрение результатов исследований до выпуска лабораторного отчета							
8.2.1.1.1	1		Система автоматической валидации результатов в ЛИС: настройки и реализация (не менее 10 видов исследований, для которых настроена автоматическая валидация)				
8.2.1.1.2	1		Алгоритм валидации результатов врачом: сопоставление с результатами внутрилабораторного контроля качества, доступной клинической информацией и результатами других заказанных для данного пациента, а также предыдущих исследований (при наличии). (не менее 10 видов исследований, для которых проводится валидация врачом)				
Показатель 8.3.1: Бланки результатов исследования: точность, понятность, недвусмысленность, соответствие инструкциям методики исследования							
8.3.1.1.1	1		Элементы лабораторного отчета: идентификационные и клинические данные пациента; тип первичной пробы; дата (и время, если необходимо) взятия или сбора пробы; уникальный номер (или идентификатор) лица, заказавшего проведение исследований; наименование заказанного(ых) исследования(ий); дата и время получения пробы в лабораторию; результаты исследований; референтный интервал для конкретного пациента, в зависимости от демографических и клинических данных; интерпретация результатов, рекомендации по повтору исследований/дополнительным назначениям (если это необходимо); прочие комментарии (например, адекватность пробы); наименования и адреса лабораторий, выполнявших процедуры, включая референтные и субординатные лаборатории; все требуемые подписи (допустимо в электронном виде). Оценить не менее 10 бланков результатов различных методик в каждом лабораторном отделении				
Показатель 8.4.1: Алгоритмы							
8.4.1.1.1	1		Алгоритм сообщения результатов в устной форме				
8.4.1.1.2	1		Алгоритм уведомления лиц, запрашивающих исследование, о результатах, которые попадают в «тревожный» интервал, жизнеугрожающих результатах				
8.4.1.2.1	1		Автоматическая передача результатов (в МИС, на электронную почту и т.д.): алгоритм и время с момента валидации до отправки				
8.4.1.3.1	1		Консультирование лиц, запрашивающих исследование, по результатам (не менее 5 врачей из разных отделений, заказывающих исследования)				
Показатель 8.5.1: Отзыв некорректных результатов исследования							

Индекс качества и безопасности медицинской деятельности (стационар)

Градационная шкала: Рекомендации ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Алгоритм оценки: дихотомический

Экспертиза: "Внутренний контроль Медицинской лаборатории", с 20.01.2020 по 24.01.2020, дата завершения: 23.01.2020

Медицинская лаборатория

[Вернуться к списку экспертиз](#)

[Структура чек-листа](#) [Чек-лист](#) [Печать](#)

[А. Анализ](#) [B. Отчеты](#)

[Информация об экспертизе](#)

Ввод завершен. [Корректировка данных недоступна.](#)

[Изменить параметры экспертизы](#)

[А. Индекс КИБ МД](#) [А. Анализ разделов](#)

Выберите параметры для сохранения результатов экспертизы @

Выберите шкалу градации @

Градация оценок из предложенной ФГБУ "НИК"

Выберите алгоритм оценки

Дихотомический

Критически небезопасный: Система крайне не эффективна: от 0%, до 25%

Небезопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности не эффективна: от 25.01%, до 55%

Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в целом эффективна: от 55.01%, до 85%

Безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности эффективна: от 85.01%, до 100%

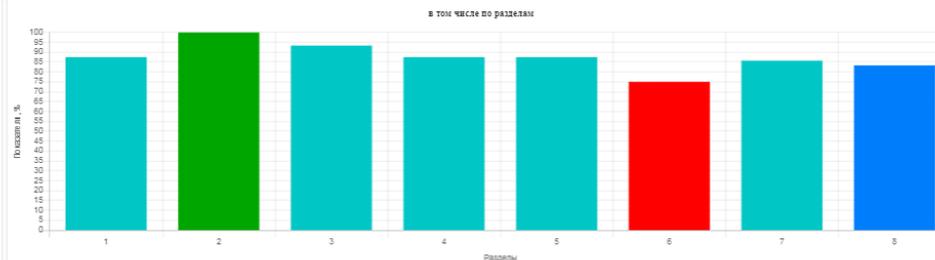
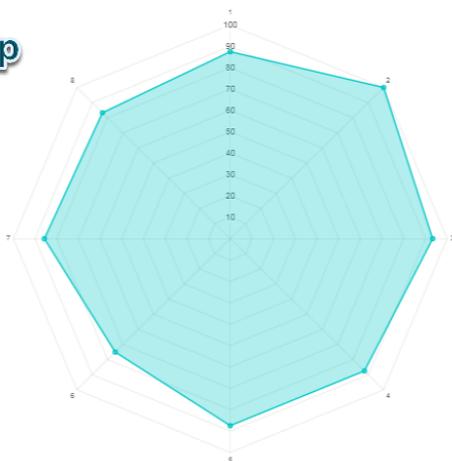


Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в целом эффективна

Рекомендации:

Требует проведения корректирующих мероприятий по отдельным разделам и процессам медицинской деятельности

Радар



Раздел: 1. Управление персоналом

Анализ показателей

Не выполнено: 12.5 %

Выполнено: 87.5 %

Уровень качества и безопасности медицинской деятельности: Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в целом эффективна

Рекомендации:

Требует проведения корректирующих мероприятий по отдельным разделам и процессам медицинской деятельности

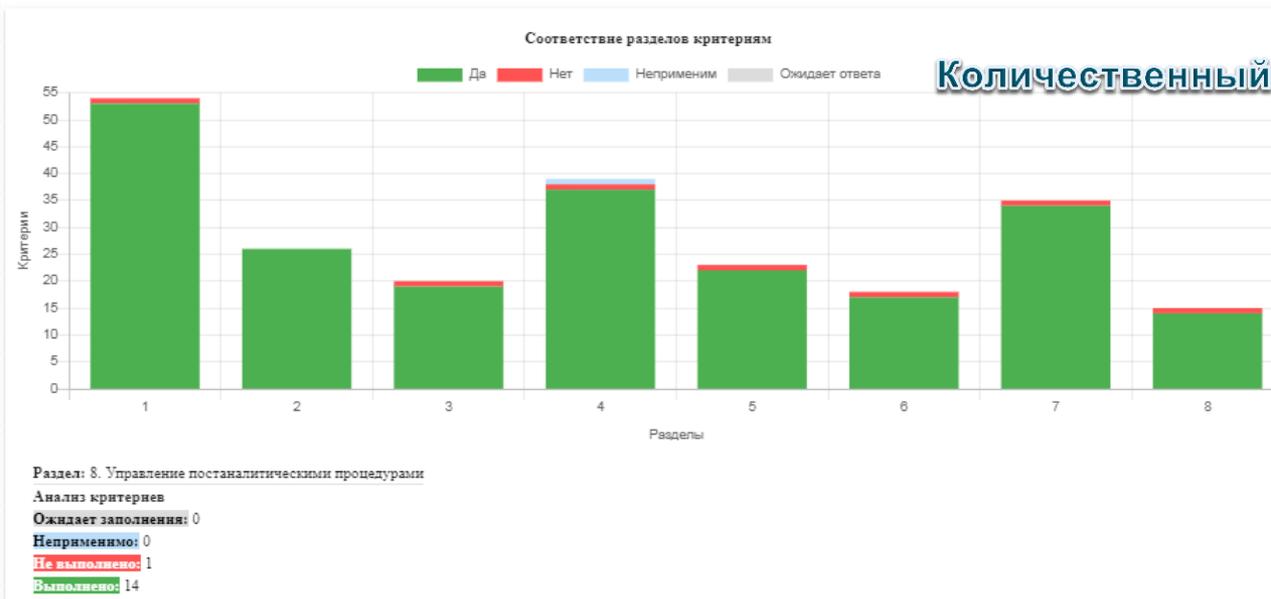
Анализ разделов

Система условно безопасна, индекс качества = 87.48%

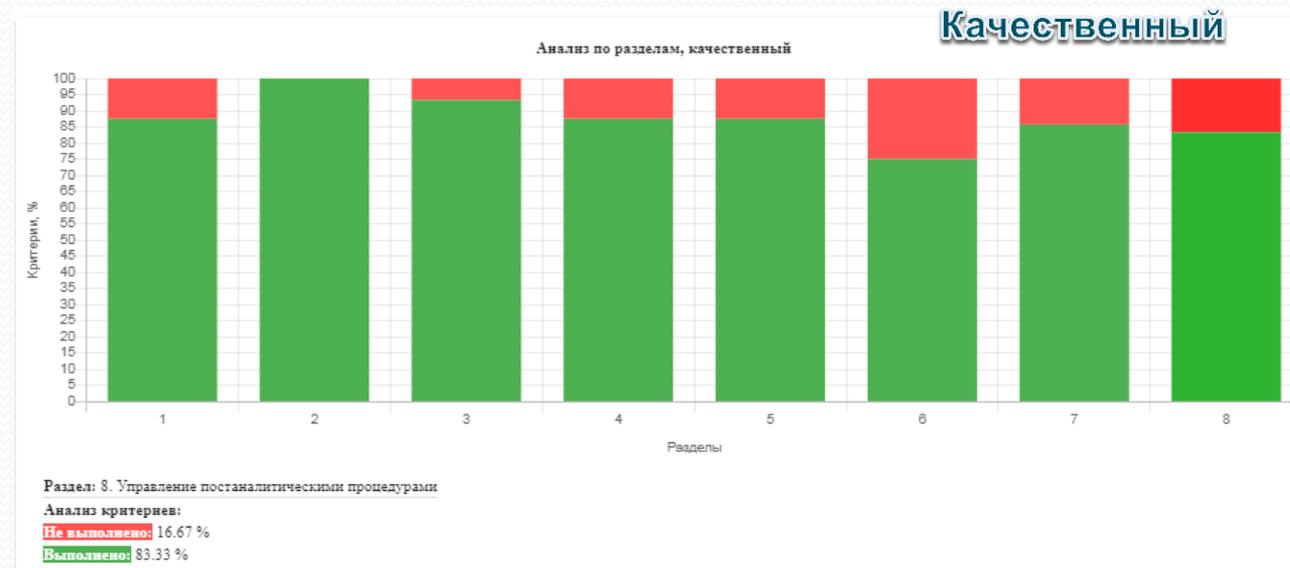
Анализ направлений деятельности: количественный и качественный

Раздел 8 – Управление постаналитическими процессами

Разделы



Разделы

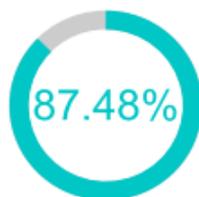


Индекс качества и безопасности медицинской деятельности

Краснодарский край
Муниципальное образование город Краснодар
Медицинская лаборатория

Уровень контроля: Внутренний контроль
Вид проверки:
Основание проверки:
Период проведения проверки: с 20.01.2020 по 24.01.2020
Дата завершения проверки: 23.01.2020
Проверочный лист: 03_Предложения ФГБУ «ЦМиКЭЭ» Росздравнадзора (Медицинская лаборатория)
Алгоритм оценки: Дихотомический
Шкала градации: Градация оценок из предложений ФГБУ "НИК"

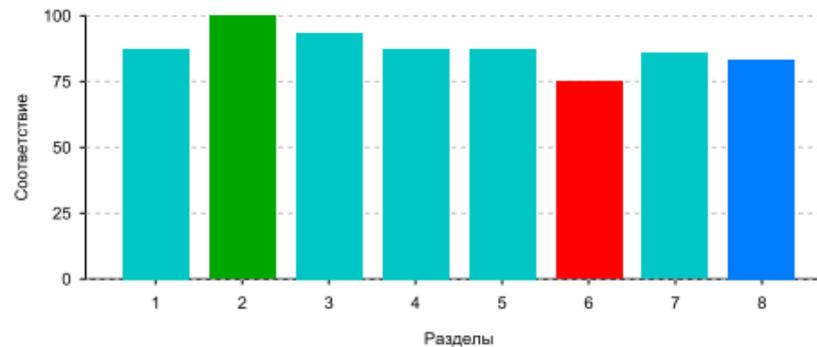
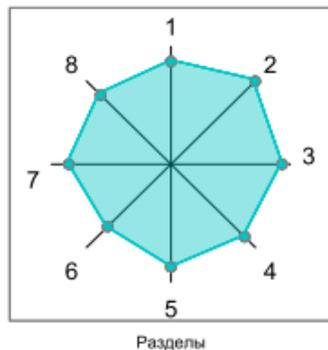
Индекс качества и безопасности медицинской деятельности в целом



Уровень качества и безопасности медицинской деятельности:
Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в целом эффективная

Рекомендация:
Требует проведения корректирующих мероприятий по отдельным разделам и процессам медицинской деятельности

в том числе по разделам:



Проверенные разделы деятельности (Форма ВККиБМД-02)

Продолжение

№	Наименование раздела	Значение оценки, %	Уровень качества	Рекомендации
1	Управление персоналом	87.50	Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности по данному	Требует проведения корректирующих мероприятий по отдельным процессам данного раздела медицинской деятельности
2	Обеспечение ресурсами	100.00	Безопасный: Система обеспечения качества и	Требует контроля и минимальных улучшений

Окончание

Форма ВККиБМД-02

стр. 2

№	Наименование раздела	Значение оценки, %	Уровень качества	Рекомендации
3	Идентификация			
4	Производственн			
5	Управление инф информационна			
6	Управление преаналитическими процедурами	75.00	Критически небезопасный: Система крайне не эффективна, выявлены критические нарушения в разделе	Требует принятия специальных неотложных мер по устранению причин большинства процессов данного раздела
7	Управление аналитическими процедурами	85.71	Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности по данному	Требует проведения корректирующих мероприятий по отдельным процессам данного раздела медицинской деятельности
8	Управление постаналитическими процедурами	83.33	Небезопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности не эффективна	Требует проведения существенных изменений по большинству процессов данного раздела медицинской деятельности

Copyright © 2013-2020 Med

В ходе проведения проверки:

Выявлены нарушения обязательных требований ...
 Выявлены несоответствия сведения ...
 Выявлены факты невыполнения ...
 Нарушений не выявлено ...

Заключение

Общая оценка соответствия медицинской организации заявленным требованиям.

Уровень качества: Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в целом эффективная

Рекомендации: Требует проведения корректирующих мероприятий по отдельным разделам и процессам медицинской деятельности

Председатель:

хирург

Семенов Семен Семенович

Специалисты:

1.Заведующая лабораторией

2.Врач-лаборант

3.Врач-лаборант

Петрова Ирина Михайловна

Тестов Тест Тестович

Петров Петр Петрович

Дата: 23.01.2020

Отчёты: Выявленные несоответствия

Ответ «Не применим» (критерии не применимые к деятельности медицинской организации)

Форма ВККиБМД-03

Выявленные неприменимые критерии по направлениям

Краснодарский край
Муниципальное образование город Краснодар
Медицинская лаборатория

Уровень контроля: Внутренний контроль

Вид проверки:

Основание проверки:

Период проведения проверки: с 20.01.2020 по 24.01.2020

Дата завершения проверки: 23.01.2020

Проверочный лист: 03_Предложения ФГБУ «ЦМикКЭЭ» Росздравнадзора (Медицинская лаборатория)

Раздел: 4. Производственная среда и безопасность

Код	Вес	УК	Наименование критерия / Пояснения	№ пункта Практических рекомендаций Росздравнадзора	Соответствие п. 17 приказа МЗ РФ от 07.06.2019
4.2. Лабораторные и вспомогательные помещения					
4.2.1. Соответствие лабораторных помещений заявленным видам деятельности					
4.2.1.1. Проверить и оценить лабораторные помещения					
4.2.1.1.9	1		Исправность системы контроля доступа в лабораторные помещения		
«Не применим»			Не предусмотрено на основании приказа главврача от 12.05.2019 № 231-н		

Председатель:

хирург

Семенов Семен Семенович

Специалисты:

1.Заведующая лабораторией

Петрова Ирина Михайловна

2.Врач-лаборант

Тестов Тест Тестович

3.Врач-лаборант

Петров Петр Петрович

Дата: 23.01.2020

Отчёты: Выявленные несоответствия

Ответ «Нет» (отсутствие, несоответствие, неисполнение, неправильное исполнение, неполное исполнение и т.д.)

Форма ВККиБМД-04

Выявленные несоответствия критериям по направлениям

Краснодарский край
Муниципальное образование город Краснодар
Медицинская лаборатория

Уровень контроля: Внутренний контроль

Вид проверки:

Основание проверки:

Период проведения проверки: с 20.01.2020 по 24.01.2020

Дата завершения проверки: 23.01.2020

Проверочный лист: 03_Предложения ФГБУ «ЦМИКЭЗ» Росздравнадзора (Медицинская лаборатория)

Раздел: 3. Идентификация и прослеживаемость

Код	Вес	УК	Наименование критерия / Пояснения	№ пункта Практических рекомендаций Росздравнадзора	Соответствие п. 17 приказа МЗ РФ от 07.06.2019
3.1. Организация системы идентификации проб биологического материала и направлений на исследование					
3.1.1. Система штрих-кодирования пробы (при наличии)					
3.1.1.1. Проанализировать систему штрих-кодирования пробы					
3.1.1.1.2	1		Принцип генерации номера штрих-кода для обеспечения уникальной идентификации каждой пробы/пациента		
Ответ «Нет»	Штрих-код генерируется с ошибкой				
Рекомендации	Исправить до 14.02.2020 г.				

Председатель:

хирург

Семенов Семен Семенович

Специалисты:

1.Заведующая лабораторией

Петрова Ирина Михайловна

2.Врач-лаборант

Тестов Тест Тестович

3.Врач-лаборант

Петров Петр Петрович

Раздел 3: Идентификация и прослеживаемость

Дата: 23.01.2020

Отпечатано: 10.02.2020 21:05

Отчёты: Выявленные несоответствия

Ответ «Нет» (отсутствие, несоответствие, неисполнение, неправильное исполнение, неполное исполнение и т.д.)

Форма ВККиБМД-04

Выявленные несоответствия критериям по направлениям

Краснодарский край
Муниципальное образование город Краснодар
Медицинская лаборатория

Уровень контроля: Внутренний контроль

Вид проверки:

Основание проверки:

Период проведения проверки: с 20.01.2020 по 24.01.2020

Дата завершения проверки: 23.01.2020

Проверочный лист: 03_Предложения ФГБУ «ЦМикЭЭ» Росздравнадзора (Медицинская лаборатория)

Раздел: 7. Управление аналитическими процедурами

Код	Вес	УК	Наименование критерия / Пояснения	№ пункта Практических рекомендаций Росздравнадзора	Соответствие п. 17 приказа МЗ РФ от 07.06.2019
7.5. Внешняя оценка качества					
7.5.1. Независимая оценка работы лаборатории с привлечением внешнего учреждения или организации					
7.5.1.1. Провести оценку качества работы лаборатории					
7.5.1.1.4	1		Количество образцов в цикле, частота их постановки		
Ответ «Нет»	Недостаточно количество образцов				
Рекомендации	Привести в соответствие				

Председатель:

хирург

Специалисты:

1.Заведующая лабораторией

2.Врач-лаборант

3.Врач-лаборант

Дата: 23.01.2020

Семенов Семен Семенович

Петрова Ирина Михайловна

Тестов Тест Тестович

Петров Петр Петрович

Раздел 7: Управление аналитическими процедурами

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности по модели SaaS по проверочным листам Росздравнадзора



**Подсистема
«МКТ-Web Внутренний контроль
качества и безопасности
медицинской деятельности»
(проверочные листы
Росздравнадзора, Роспотребнадзора
и МЧС России)**

<http://qmac.medcomtech.ru>

Автоматизированная подсистема «МКТ-Web Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» позволяет проводить в режиме «on-line» внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях в соответствии с нормативными правовыми актами Росздравнадзора, Роспотребнадзора и МЧС России, устанавливающими порядок организации и проведения государственного контроля.

Узнайте уровень качества и безопасности медицинской деятельности Вашей медицинской организации в режиме «on-line» до прихода представителей Росздравнадзора, Роспотребнадзора и Роспотребнадзора!

Нормативные правовые акты Росздравнадзора

В настоящее время официальными документами, регламентирующим проведение плановых проверок при осуществлении государственного контроля, являются:

1 Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «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 федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.01.2018 № 49781).

2 Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 (ред. от 10.08.2018) «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 за обращением медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.01.2018 № 49779).

3 Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 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».

В настоящее время официальными документами, регламентирующим надзор в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и за соблюдением требований пожарной безопасности являются:

1

Приказ Роспотребнадзора от 18.09.2017 № 860 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора» (Зарегистрировано в Минюсте России 22.12.2017 № 49396).

2

Приказ МЧС России от 28.06.2018 № 261 «Об утверждении форм проверочных листов, используемых должностными лицами федерального государственного пожарного надзора МЧС России при проведении плановых проверок по контролю за соблюдением требований пожарной безопасности» (Зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2018 № 52600).

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности по модели SaaS



Подсистема «МКТ-Web Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

<http://qmac.medcomtech.ru>

Автоматизированная подсистема «МКТ-Web Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности» предназначена для проведения в режиме «on-line» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях в соответствии с нормативными правовыми актами министерства здравоохранения РФ, Росздравнадзора, Роспотребнадзора и МЧС России, предложениями (практическими рекомендациями) ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, устанавливающими порядок организации и проведения контроля и определить индекс качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с градационными шкалами.

Что даёт использование подсистемы «МКТ-Web Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

Руководителям региональных (муниципальных) органов управления здравоохранением для анализа осуществляемой деятельности на соответствие установленным критериям и определения текущего состояния качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственной сети медицинских организаций:

1. В режиме «on-line» с использованием графического представления результатов оценки видеть текущее значение индекса качества и безопасности медицинской деятельности («как есть») в подведомственной сети медицинских организаций, а также предыдущие результаты оценок.
2. В режиме «on-line» с использованием графического представления результатов оценки видеть:
 - а) В каких медицинских организациях и по каким направлениям существуют проблемы, требующие решения
 - б) По каким показателям подведомственные медицинские организации соответствуют и/или не соответствуют требованиям обеспечения безопасности.
3. Системно подойти к формированию плана корректирующих мероприятий для устранения выявленных несоответствий требованиям обеспечения безопасности в подведомственной сети медицинских организаций.
4. Системно контролировать выполнение плана корректирующих мероприятий в подведомственной сети медицинских организаций.

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности по модели SaaS



Подсистема «МКТ-Web Аудит Системы Добровольной Сертификации ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора»

<http://qmac.medcomtech.ru>

Автоматизированная подсистема «МКТ-Web Аудит Системы Добровольной Сертификации ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора» предназначена для проведения в режиме «on-line» аудита в медицинских организациях в соответствии с предложениями (практическими рекомендациями) ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, устанавливающими порядок организации и проведения контроля и определить индекс качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с градационными шкалами.



Что даёт использование подсистемы «МКТ-Web Аудит Системы Добровольной Сертификации»

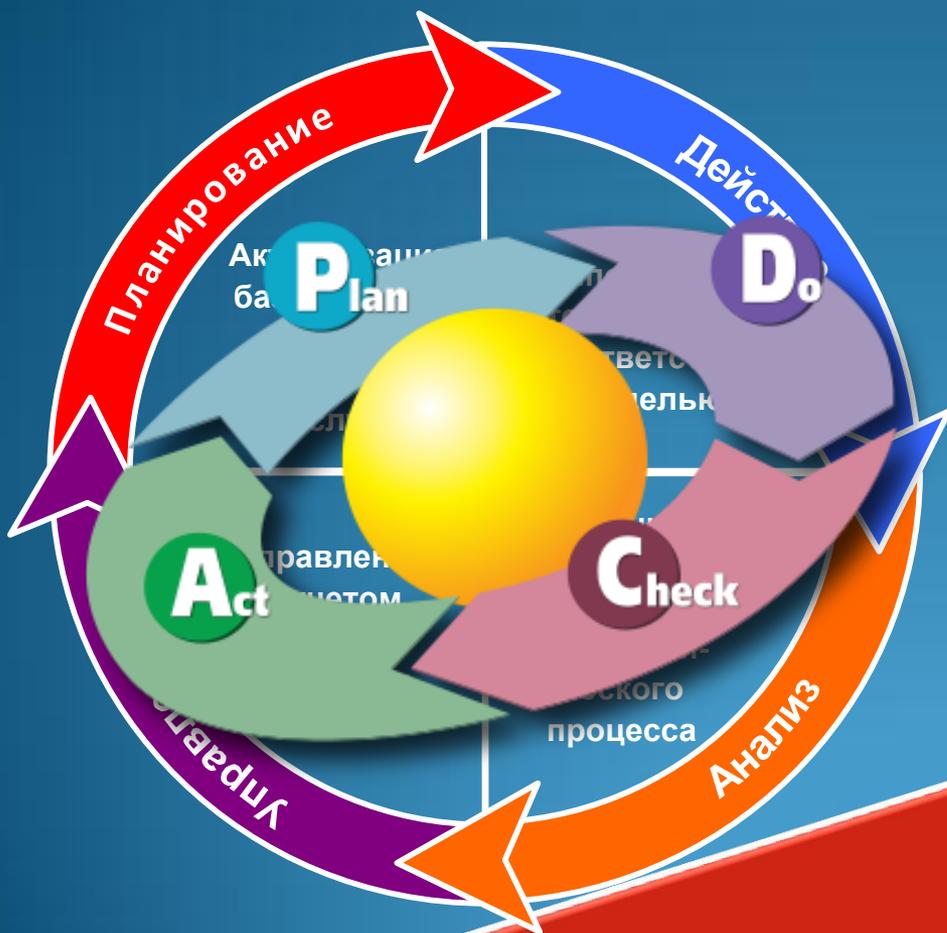
Аудиторам Системы Добровольной Сертификации ФГБУ «Национальный институт качества» Росдравнадзора для анализа осуществляемой деятельности на соответствие установленным критериям и определения текущего состояния качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях:

1. В режиме «on-line» с использованием графического представления результатов оценки видеть текущее значение индекса качества и безопасности медицинской деятельности («как есть») в медицинских организациях, а также предыдущие результаты оценок.
2. В режиме «on-line» с использованием графического представления результатов оценки видеть:
 - а) В каких медицинских организациях и по каким направлениям существуют проблемы, требующие решения
 - б) По каким показателям медицинские организации соответствуют и/или не соответствуют требованиям обеспечения безопасности.
3. Системно подойти к формированию плана корректирующих мероприятий для устранения выявленных несоответствий требованиям обеспечения безопасности в медицинских организациях.
4. Системно контролировать выполнение плана корректирующих мероприятий в медицинских организациях.

Стадии процесса

развития качества и безопасности медицинской деятельности

Цикл Шухарта-Деминга



Индекс
качества и безопасности
медицинской деятельности



Диплом и кубок «Золотой MedSoft-2019» в номинации «Системы оценки качества»



Компетенции



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



БЛАГОДАРНОСТЬ

**Владимиру Ивановичу
КАЛИНИЧЕНКО**

Директору
ООО «Медицинские компьютерные технологии»,
профессору

Уважаемый Владимир Иванович!

ФГБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора и ООО «РИА «Стандарты
и качество» благодарят Вас за содержательный
и глубоко аргументированный доклад, зачитанный
на V Всероссийской научно-практической конференции
«Комплексный подход к построению системы менеджмента
качества медицинской организации.
Российский и международный опыт»
(10–11 октября 2019 г., Москва).

Мы убеждены, что разъяснение целей и инструментов системы
внутреннего контроля качества и безопасности медицинской
деятельности в медицинской организации будет способствовать
ее широкому применению в российских клиниках, что повысит
качество и доступность медицинской помощи в нашей стране.


И.В. Иванов
генеральный директор
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора


С.С. Антонова
генеральный директор
ООО «РИА «Стандарты и качество»

Общество с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт»
Limited Liability Company "Russian Expert"



СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОМПЕТЕНТНОСТИ CERTIFICATE OF COMPETENCE

Настоящим удостоверяется, что:
This is to certify that:

Калиниченко Владимир Иванович
Kalinichenko Vladimir

Аттестован как:
Аудитор / Технический эксперт
Auditor / Technical expert

Для проведения независимой оценки соответствия
To conduct an independent conformity assessment

*Систем менеджмента качества / Систем экологического
менеджмента / Систем менеджмента качества в
аэрокосмической отрасли / Систем менеджмента в области
промышленной безопасности и охраны труда*

*Quality management systems / Environmental management systems /
Aerospace quality management systems / Occupational safety and health
management systems*

Зарегистрирован в реестре РЕ под номером: 83
Registered in the register of the RE under the number: 83

Генеральный директор
ООО «Русский Эксперт»



РУССКИЙ ЭКСПЕРТ
RUSSIAN EXPERT



Информация

ООО «Медицинские Компьютерные Технологии»

МедКомТех

ИНТЕГРИРОВАННЫЕ РЕШЕНИЯ

Информация о программных продуктах

<http://www.medcomtech.ru>

Стандарты и модели медицинских услуг

Расчёт стоимости медицинских услуг

Формирование Территориальной программы ОМС

<http://www.medmod.ru>

Внутренний контроль качества и безопасности
медицинской деятельности

<http://qmac.medcomtech.ru>



350020, г. Краснодар, ул. Бабушкина, д. 295, офис 7.3-3

☎ (861) 991-03-50

e-mail: vnedr@medcomtech.ru (отдел внедрения)



Спасибо за внимание

ООО «Медицинские Компьютерные Технологии»

МедКомТех
ИНТЕГРИРОВАННЫЕ РЕШЕНИЯ



Вопросы?

**Калиниченко
Владимир Иванович**

канд. техн. наук, д-р экон. наук, профессор,
академик Международной Академии Информатизации,
академик Российской Академии Естествознания



350020, г. Краснодар, ул. Бабушкина, д. 295, офис 7.3-3
моб. ☎ (918) 983-34-95, e-mail: kvi_krd@mail.ru

<http://www.medcomtech.ru>