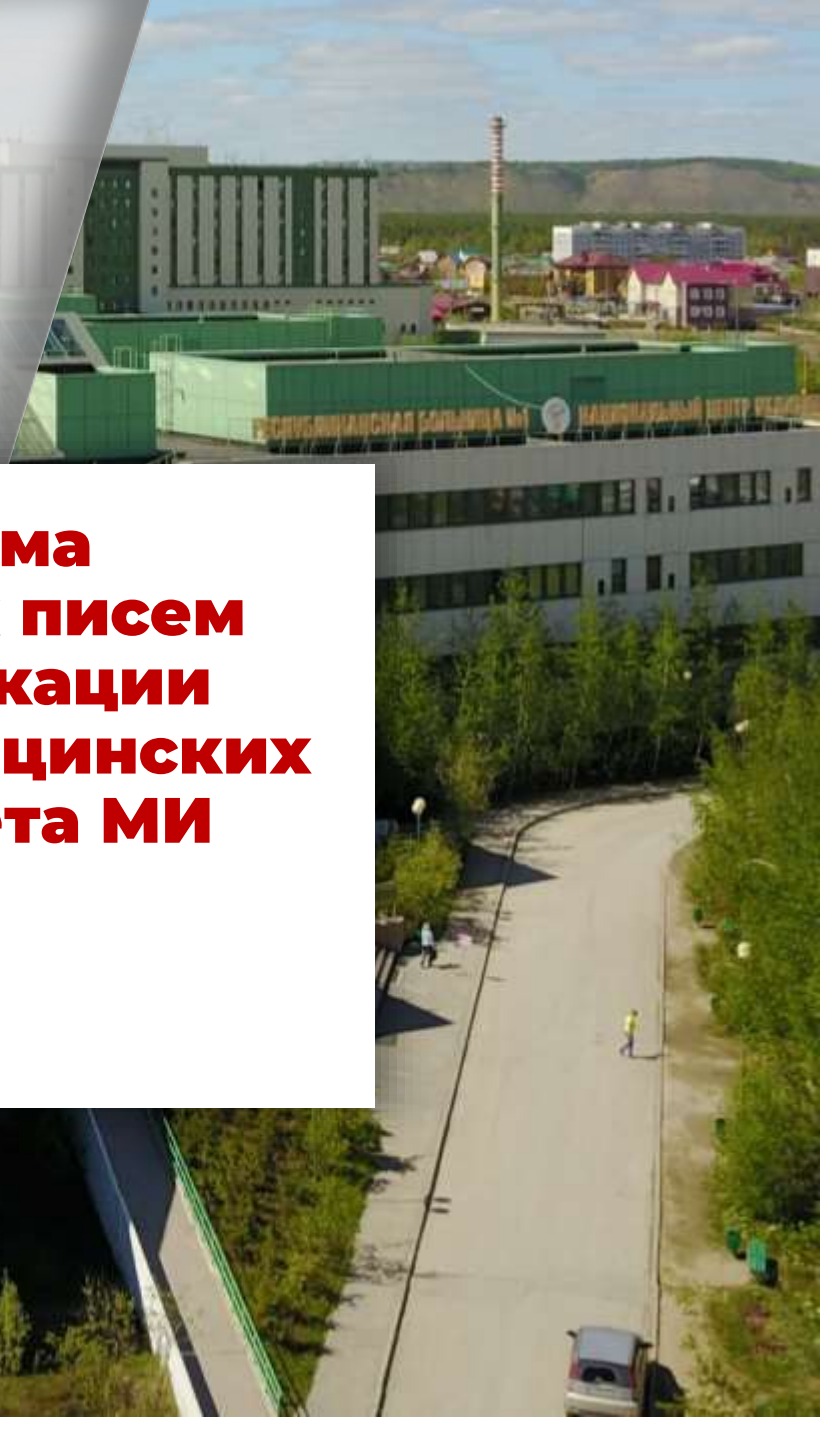




Государственное автономное учреждение
Республики Саха (Якутия)
«Республиканская больница №1-Национальный
центр медицины имени М.Е. Николаева»

**Автоматизированная система
мониторинга информационных писем
Росздравнадзора и идентификации
истечения сроков годности медицинских
изделий в Единой системе учета МИ**

Номинация: Инновационные решения по
повышению производительности труда в
медицинской организации



КОМАНДА проекта



Жирков Станислав
Николаевич

генеральный
директор
ГАУ РС(Я)
«Республиканская
больница №1-
Национальный
центр медицины
имени М.Е.
Николаева»



Винокурова Инна
Ивановна

заместитель
генерального
директора по
организационно-
методической и
профилактической
работе
ГАУ РС (Я)
«Республиканская
больница №1-
Национальный
центр медицины
им. М.Е. Николаева»



Ефремова Марина
Иннокентьевна

Заместитель
директора
Сервисных служб
ГАУ РС (Я)
«Республиканская
больница №1-
Национальный
центр медицины
им. М.Е.
Николаева»



Старостина Елена
Николаевна

Главная
медицинская
сестра Сервисных
служб
ГАУ РС (Я)
«Республиканская
больница №1-
Национальный
центр медицины
им. М.Е.
Николаева»



Протопопов Арсен
Егорович

Провизор аптеки
Сервисных служб
ГАУ РС (Я)
«Республиканская
больница №1-
Национальный центр
медицины им. М.Е.
Николаева»

ЦЕЛЬ проекта

Для совершенствования контроля и качества безопасности медицинских изделий:

- Автоматизация мониторинга информационных писем РЗН
- Идентификация истечения сроков годности медицинских изделий



Обеспечения безопасности пациентов и рациональности использования ресурсов
ГАУ РС (Я) «РБН⁰¹-НЦМ им. М.Е. Николаева».

ЗАДАЧИ проекта



Автоматизировать систему контроля информационных писем Росздравнадзора в Единой системе учета МИ.

1



Идентифицировать истечение сроков годности медицинских изделий в Единой системе учета МИ.

2



Внедрить проект в реализацию во всех структурных подразделениях ГАУ РС (Я) «РБН⁰¹-НЦМ им. М.Е. Николаева», провести обучение ответственных лиц с правилами функционирования системы.

3



Сократить в структурных подразделениях случаи нарушения обращения медицинских изделий, в том числе выявление с истекшим сроком годности, недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных МИ.

4

Установленные ПРОБЛЕМЫ

В структурных подразделениях ГАУ РС (Я) «РБН⁰¹-НЦМ им. М.Е. Николаева» ответственными лицами проверка сроков годности медицинских изделий, мониторинг информационных писем Росздравнадзора каждого наименования МИ проводился вручную.

АКТУАЛЬНОСТЬ рассматриваемой проблемы



По статистике Росздравнадзора за 2023 г

- >4 млн.** единиц незарегистрированных МИ
- >336 тыс.** единиц недоброкачественных МИ
- >30 тыс.** единиц фальсифицированных МИ

Что является большим риском при проведении мониторинга безопасности информационных писем

На основе использования автоматизированной системы будут обоснованы стратегические направления, а именно показатель результативности «Случаи нарушения обращения медицинских изделий» доведен к $\rightarrow 0$.



НОВАТОРСТВО предложенного решения



Разработана и внедрена автоматизированная система мониторинга информационных писем Росздравнадзора и идентификации истечения сроков годности медицинских изделий для совершенствования контроля и качества безопасности медицинских изделий, обеспечения безопасности пациентов и рациональности использования ресурсов ГАУ РС(Я) «Республиканская больница №1-Национальный центр медицины им. М.Е. Николаева».

ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ проекта



ИДЕНТИФИКАЦИЯ

сроков годности в Единой системе учета МИ (просрочено – выделение красным цветом строки с наименованием МИ, 30 дней до истечения срока годности – выделение оранжевым цветом строки, 60 дней до истечения срока годности – выделение зеленым цветом строки).



АВТОМАТИЗАЦИЯ

статуса медицинского изделия «Нет информационных писем РЗН» или «Недоброкачественное/Фальсифицированное/Контрафактное медицинское изделие».



СОКРАЩАЕТСЯ

время на контроль сроков годности на местах хранения медицинских изделий, на мониторинг информационных писем РЗН.



АКТУАЛЬНОСТЬ

данных в системе Учета МИ (100 % заполнение системы учета).



БЕЗ ФИНАНСОВЫХ ВЛОЖЕНИЙ.



ЛЕГКОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.



ПРАКТИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ, используемые при реализации проекта

- 1 Исходные данные в виде таблиц в Microsoft Excel с формулами
- 2 Официальный сайт Росздравнадзора интегрированный с таблицей Microsoft Excel

РЕСУРСЫ, затраченные при реализации проекта

Проектная команда из 5 человек:

- Руководитель;
- Куратор;
- Эксперты в предметной области.

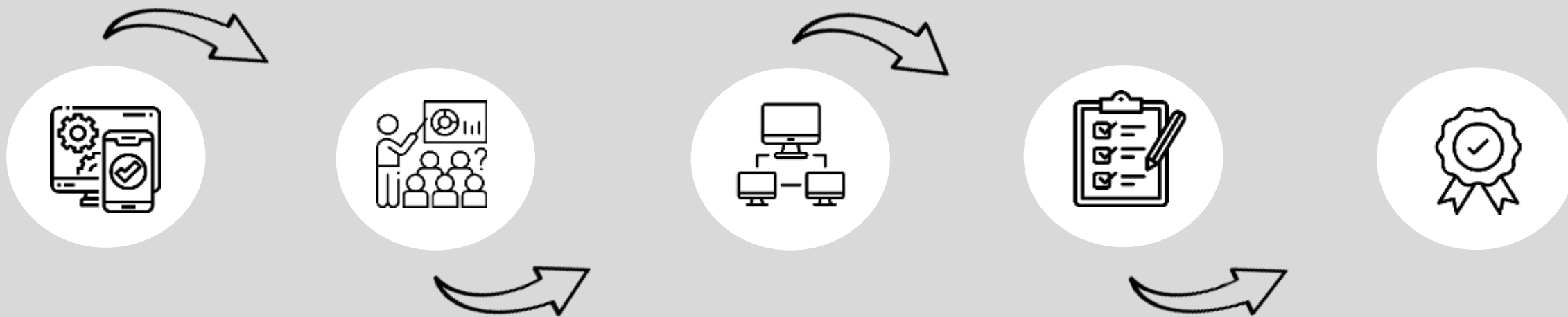
Продолжительность разработки: 1 месяц;

Запуск проекта на всю больницу – внедрено с сентября 2024 г.

В настоящее время в автоматизированной системе работает более 200 пользователей.



ОПИСАНИЕ ХОДА РЕАЛИЗАЦИИ проекта



1

Разработка автоматизированной системы «Единая система учета МИ»;

2

Обучение ответственных лиц по заполнению АС «Единая система учета МИ»;

3

Внедрение проекта во всех структурных подразделениях МО;

4

Оценка проекта в ходе плановых аудитов по разделу №5 «Контроль качества и безопасности медицинских изделий».

5

Показатель результативности по Контроль качества и безопасности медицинских изделий → 0.

РЕЗУЛЬТАТЫ, полученные после реализации проекта



Идентификация сроков годности

выделение красным цветом строки с наименованием МИ;

выделение оранжевым цветом строки;

выделение зеленым цветом строки

Просрочено

30 дней до истечения срока годности

60 дней до истечения срока годности



Единая система учета медицинских изделий									
Наименование СП:									
№ п/п	Наименование медицинского изделия	Фактическое наличие, шт	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Серия/Партия	Дата изготовления	Срок годности	Информационные письма РЗН
1	Устройство инфузионное одноразовое	75	ФСР 2012/13215	25.10.2007	Китай	202145	26.06.2021	02.12.2024	О недоброкачественном медицинском изделии
2	Внутривенная канюля с инъекционным портом	50	ФСЗ 2008/01279	19.02.2010	ББраун	216554	23.07.2019	03.09.2024	О незарегистрированном медицинском изделии
3	Игла инъекционная 1,2*40 мм	100	ФСЗ 2010/06057	25.01.2010	Китай	548964	06.05.2021	05.10.2024	нет информационных писем
4	Вата медицинская гигр. хирургическая нестерильная 250г	52	ФСР 2010/06930	01.03.2010	ООО "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика"	8564	11.12.2021	05.05.2026	нет информационных писем
5	Мочеприемник 2 л	40	ФСЗ 2011/09742	14.10.2019	ООО "Фогт Медикал"	25462	25.05.2020	24.05.2025	нет информационных писем
6	Игла двусторонняя 21Gx1,5	12	ФСЗ 2011/09571	31.12.2019	"Грейн БИО-Уан"	246564	25.02.2020	17.03.2026	нет информационных писем
7	Зонд уrogenитальный	85	ФСЗ 2011/08893	25.01.2011	Китай	4564	20.01.2021	19.01.2026	нет информационных писем
8	Игла для забора проб крови	153	ФСЗ 2011/10111	20.03.2017	Китай	41566	25.04.2021	05.05.2026	нет информационных писем
9								05.05.2026	нет информационных писем
10								03.11.2026	нет информационных писем
11								03.11.2026	нет информационных писем
12								05.11.2024	нет информационных писем
13								05.05.2026	нет информационных писем

РЕЗУЛЬТАТЫ, полученные после реализации проекта



В разделе «Информационные письма Росздравнадзора» автоматически обновляется статус «Нет информационных писем» или «Недоброкачественное / Фальсифицированное / Контрафактное медицинское изделие»



		" " 2024 г.				" " 2024 г.			
Единая система учета медицинских изделий									
Наименование СП: _____									
№ п/п	Наименование медицинского изделия	Фактическое наличие, шт	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Серия/Партия	Дата изготовления	Срок годности	Информационные письма РЗН
1	Устройство инфузионное одноразовое	75	ФСР 2012/13215	25.10.2007	Китай	202145	26.06.2021	02.12.2024	О недоброкачественном медицинском изделии
2	Внутривенная канюля с инъекционным портом	50	ФСЗ 2008/01279	19.02.2010	ББраун	216554	23.07.2019	03.09.2024	О незарегистрированном медицинском изделии
3	Игла инъекционная 1,2*40 мм	100	ФСЗ 2010/06057	25.01.2010	Китай	548964	06.05.2021	05.10.2024	нет информационных писем
4	Вата медицинская гигр. хирургическая нестерильная 250г	52	ФСР 2010/06930	01.03.2010	ООО "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика"	8564	11.12.2021	05.05.2026	нет информационных писем
5	Мочеприемник 2 л	40	ФСЗ 2011/09742	14.10.2019	ООО "Фогт Медикал"	25462	25.05.2020	24.05.2025	нет информационных писем
6	Игла двусторонняя 21Gx1,5	12	ФСЗ 2011/09571	31.12.2019	"Грейпн БИО-Уан"	246564	25.02.2020	17.03.2026	нет информационных писем
7	Зонд уrogenитальный	85	ФСЗ 2011/08893	25.01.2011	Китай	4564	20.01.2021	19.01.2026	нет информационных писем
8	Игла для забора проб крови	153	ФСЗ 2011/10111	20.03.2017	Китай	41566	25.04.2021	05.05.2026	нет информационных писем
9								05.05.2026	нет информационных писем
10								03.11.2026	нет информационных писем
11								03.11.2026	нет информационных писем
12								05.11.2024	нет информационных писем
13								05.05.2026	нет информационных писем
14								24.05.2025	нет информационных писем

РЕЗУЛЬТАТЫ, полученные после реализации проекта



Необходимо еженедельно обновлять реестр информационных писем, скачивается в Excel-форме с официального сайта

№ инф. письма	Дата письма	Дата публикации	Наименование медицинского изделия	Номер РУ	Дата РУ	Производитель	Тема письма
01И-466/24	02.05.2024	02.05.2024 16:49:09	Подгузники для взрослых	РЗН 2023/19847	22.03.2023	ООО "МедЛен"	О приостановлении применения медицинского изделия
01И-467/24	02.05.2024	03.05.2024 11:06:44	Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями	ФСЗ 2011/10947	23.03.2021	айЛайф Медикал Дивайсиз Пав. Лтд.	О возобновлении применения медицинского изделия
01И-468/24	06.05.2024	06.05.2024 14:15:05	Катетер внутривенный Medflon с инъекторным клапаном и фиксаторами, размером: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G	РЗН 2017/5804	31.05.2017	"Глобал Медикал Лимитед"	О возобновлении применения медицинского изделия
01И-480/24	13.05.2024	13.05.2024 16:38:42	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Велю" стерильные и нестерильные	ФСЗ 2012/12488	14.02.2018	"ПГ Медикал Сдн. Бхд."	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-482/24	13.05.2024	13.05.2024 15:35:07	Аппарат оториноларингологический ChamMed для промывания с принадлежностями	ФСЗ 2009/04673	06.08.2019	ЧАММЕД КО., ЛТД	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-483/24	13.05.2024	13.05.2024 15:44:06	Блок видеэндоскопический ChamMed с принадлежностями	ФСЗ 2009/04672	07.08.2019	ЧАММЕД КО., ЛТД	О незарегистрированном медицинском изделии
01И-484/24	13.05.2024	13.05.2024 15:50:46	Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные типа "Луер" (с манжетой) в комплекте с иглой инъекционной, стерильные по ТУ 9398-006-81136323-2011	ФСР 2008/03544	12.12.2018	ООО «СМД»	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-485/24	13.05.2024	13.05.2024 15:56:18	Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные типа "Луер" (с манжетой) в комплекте с иглой инъекционной, стерильные по ТУ 9398-006-81136323-2011	ФСР 2008/03544	12.12.2018	ООО «СМД»	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-486/24	13.05.2024	13.05.2024 16:43:13	Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные типа "Луер" (с манжетой) в комплекте с иглой инъекционной, стерильные по ТУ 9398-006-81136323-2011	ФСР 2008/03544	12.12.2018	ООО «СМД»	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-491/24	15.05.2024	15.05.2024 18:52:33	Иглы травматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,60, с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005	ФСР 2010/07954	13.11.2017	ООО "Политэкмед"	О недоброкачественном медицинском изделии
01И-495/24	16.05.2024	16.05.2024 10:40:33	Обеспечение программное прикладное "Botkin AI" для визуализации и обработки изображений стандарта DICOM по ТУ 58.29.32-001-45146066-2020	РЗН 2020/12028	03.11.2020	ООО "Интеллоджи"	Об отмене действия информационного письма
01И-504/24	16.05.2024	16.05.2024 17:41:55	Установка ангиографическая Inova IGS 5, Inova IGS 6 с принадлежностями	РЗН 2020/11312	16.07.2020	"ДжиИ Медикал Система ЭсСиЭс"	О новых данных по безопасности медицинских изделий
01И-505/24	16.05.2024	16.05.2024 18:09:41	Трубки медицинские эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты;	ФСЗ 2008/01279	16.02.2017	"Алба Хелскаа ПЛС"	О незарегистрированном медицинском изделии

РЗН письма

РЕКОМЕНДАЦИИ реализации проекта

Проект зарекомендовал себя для тиражирования в другие медицинские организации, в виде обучающих программ, ориентированных на улучшение мониторинга информационных писем Росздравнадзора и идентификации истечения сроков годности медицинских изделий в Единой системе учета МИ.



ПЕРСПЕКТИВЫ реализации проекта



Интеграция в существующую цифровую экосистему



Интеграция с программой 1С-Бухгалтерия (для бухгалтерской отчетности)



Интеграция с программой 1С-Склад (для анализа количества расхода/прихода, для составления заявок на следующий год, мониторинга информационных писем Росздравнадзора)



ГАОУ РС (Я) «Республиканская больница №1-
Национальный центр медицины им. М.Е. Николаева»

Спасибо за внимание!

@ rb1ncm@mail.ru

www.rb1ncm.ru

☎ 500-900