



Национальный медицинский
исследовательский центр профилактической
медицины МЗ РФ

Отчетные документы. Отклик на исследование. Контроль качества (внутренний и внешний аудит)

По материалам Отдела эпидемиологии
хронических неинфекционных заболеваний

Общая схема организации

мониторинга

Составление

поло-возрастных
таблиц по
подвыборкам
и отправить в
НМИЦ ПМ для
оценки смещения

выборки

NB!

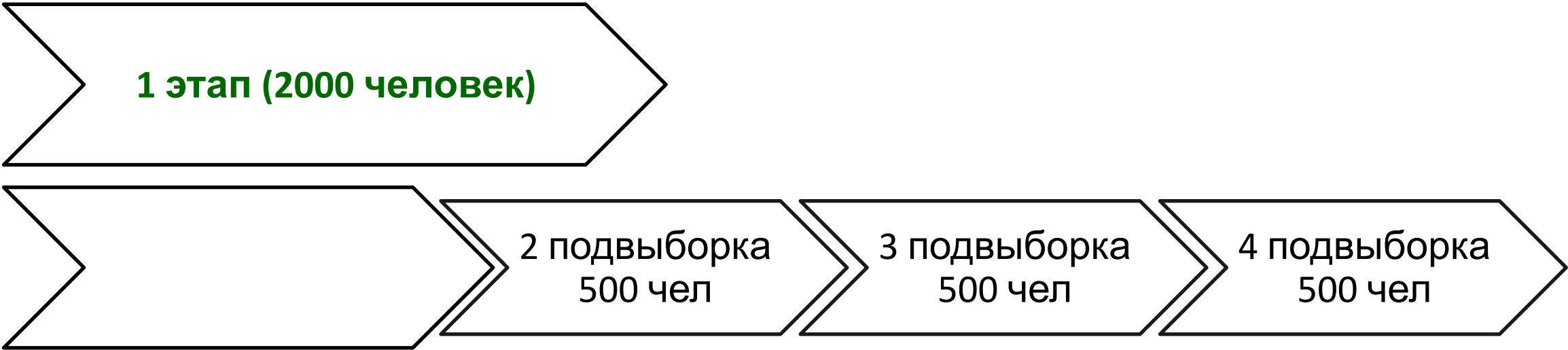
NB!

NB!

Регион с населением до 1,5 млн. человек: примерная структура выборки (по полу, возрасту и количеству человек), подлежащей обследованию

Возрастная группа, лет	Мужчины		Женщины		Всего человек	
	включено	Обследовать минимум !	включено	Обследовать минимум !	включено	Обследовать минимум !
18-24	125	100	125	100	250	200
25-34	125	100	125	100	250	200
35-44	125	100	125	100	250	200
45-54	125	100	125	100	250	200
55-64	125	100	125	100	250	200
65-74	125	100	125	100	250	200
75-84	125	100	125	100	250	200
85+	125	100	125	100	250	200
Всего	1000	800	1000	800	2000	1600

Обследование по подвыборкам (Регион с населением менее 1,5 млн. человек)



```
graph LR; A[1 этап 2000 человек] --> B[2 подвыборка 500 чел]; B --> C[3 подвыборка 500 чел]; C --> D[4 подвыборка 500 чел];
```

1 этап (2000 человек)

2 подвыборка
500 чел

3 подвыборка
500 чел

4 подвыборка
500 чел

Поло-возрастной состав подвыборки

(подвыборка включает 500 человек)

Возрастная группа, лет	Мужчины		женщины		Всего человек	
	приглашен о	обследова но	приглашен о	обследован о	приглашен о	обследован о
18-24	31	25	31	25	62	50
25-34	31	25	31	25	62	50
35-44	32	25	32	25	64	50
45-54	32	25	32	25	64	50
55-64	32	25	32	25	64	50
65-74	32	25	32	25	64	50
75-84	30	25	30	25	60	50
85+	30	25	30	25	60	50
Всего	250	200	250	200	500	400

- **Каждый ТУ (ЛПУ) составляет поло-возрастную таблицу по своему участку (ЛПУ) по факту независимо от того больше или меньше получилось количество приглашенных и обследованных относительно норматив. Передает ее Отв.исполнителю региона.**
- Ответственный исполнитель в регионе (ЛПУ) составляет суммарную таблицу 1й подвыборки и **по результатам оценки смещения показателей фактических относительно нормативных** отдает «команду»: при работе по спискам 2й подвыборки **группы, в которых необходимое количество человек уже набрано, больше не приглашать.**
- ***NB!*** Оценку смещения проводит только отв.исполнитель в регионе, не исполнители в ТУ (ЛПУ).

Контроль смещения выборки:

после приглашения/обследования каждых 500 членов выборки прислать в НМИЦ ПМ поло-
возрастную таблицу

приглашенных/обследованных
отдельно по городу, селу и всей выборке

*(по эл.почте без официальных писем на бланке в адрес
контактного лица)*

Поло-возрастная таблица оформляется по накопительному принципу

(1я таблица – 500 чел., 2я – 1000 чел., 3я – 1500 чел., 4я – 2000 чел.)

для расчета отклика в каждой поло-возрастной
группе:

Верхняя часть таблицы (**город**):

- мужчин - женщин - мужчин+женщин;

Средняя часть таблицы (**село**):

- мужчин - женщин - мужчин+женщин;

Нижняя часть таблицы (**город+село**):

ИТОГО: мужчин - женщин - мужчин+женщин

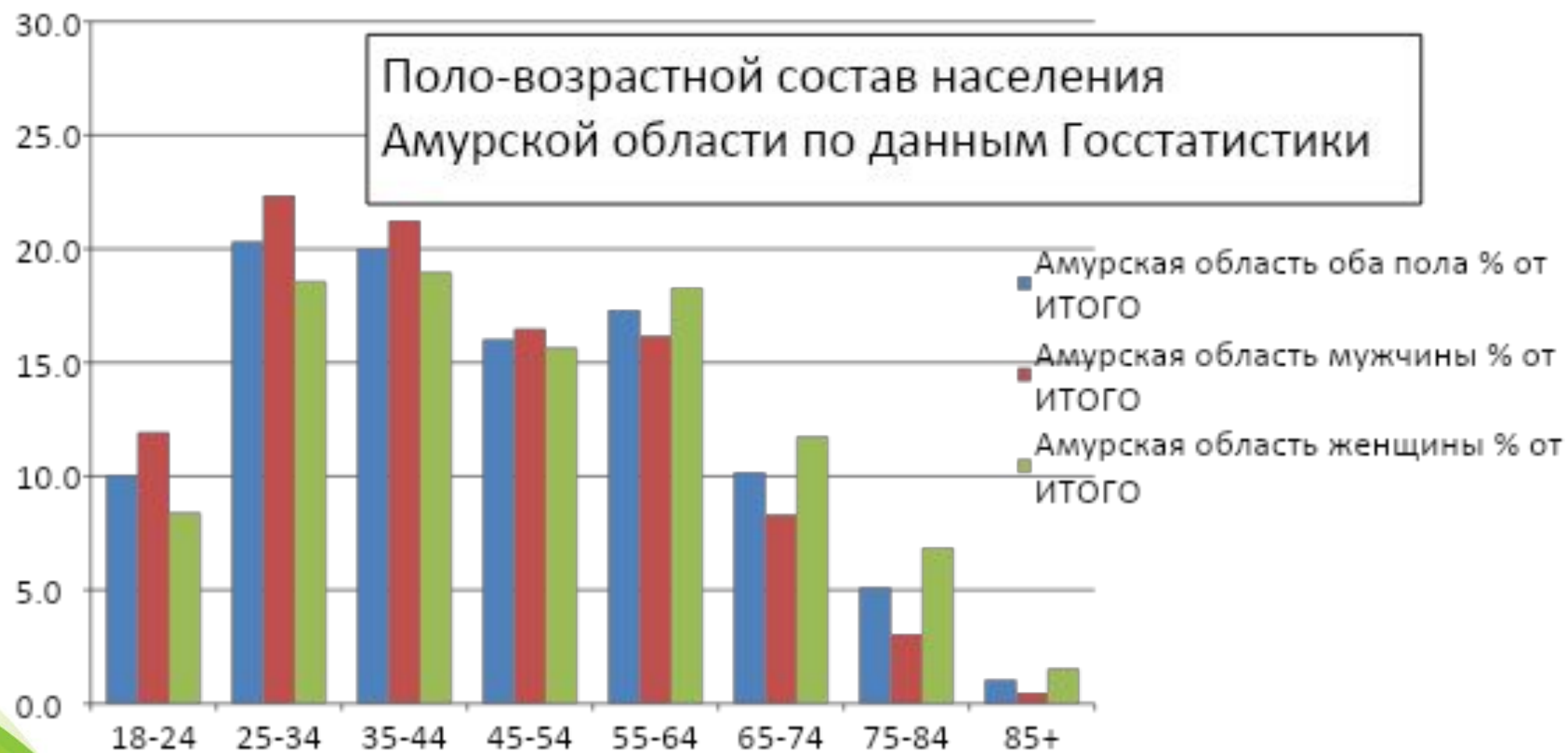
Отклик на обследование

= (кол-во обследованных разделить на кол-во приглашенных) и умножить на 100%

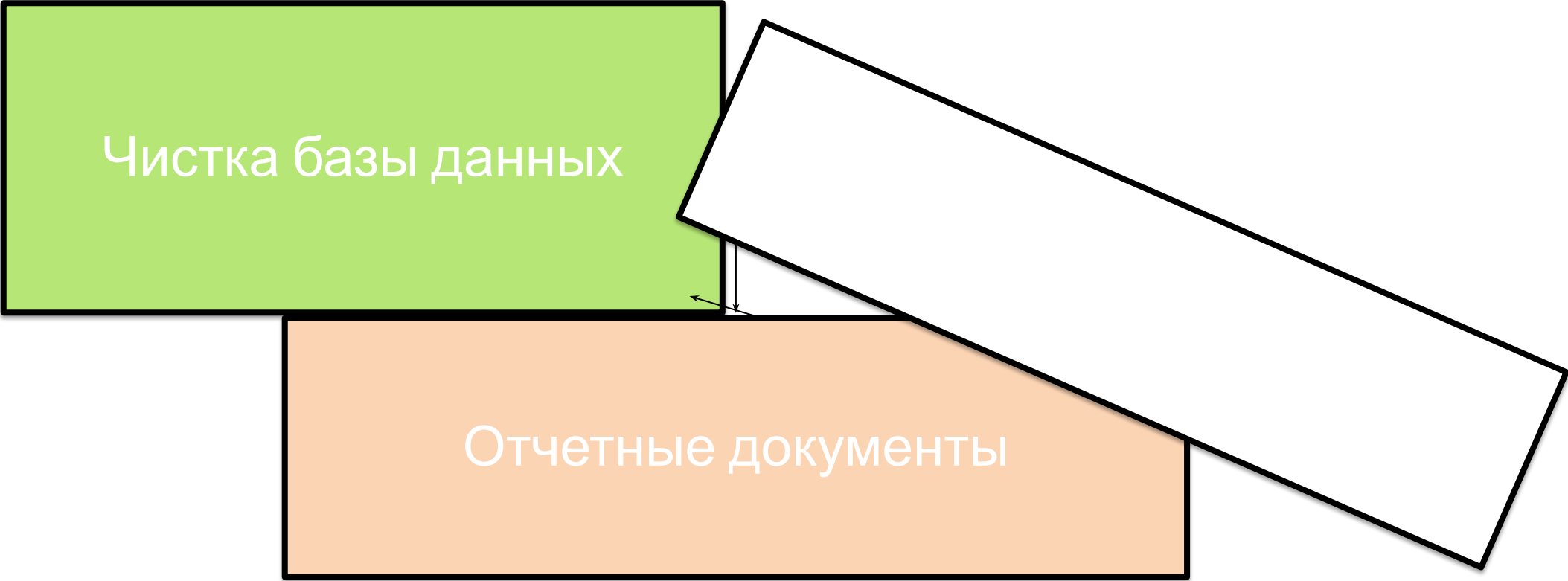
Пример поло-возрастной таблицы из региона до 1,5 млн. чел

ОМСК, 15.10.18г. Регион, дата	Мужчины-город (плановые показатели)		Мужчины-город (выполнено / реальные показатели)		Отклик на обследование (6) = (кол-во обследованных (5)/ на кол- во приглашенных (4))*100%	
	пригласить	обследоват ь	приглашен о	обследован о	Отклик, в %	Примеч-е
1	2	3	4	5	6	7
18-24	250	200	150	98	98*100/150=65,3%	
25-34	250	200	130	56	43,1	
35-44	250	200	100	80	80	
45-54	250	200	189	66	34,9	
55-64	250	200	330	230	69,7	
65-74	250	200	250	200	80	
75-84	250	200	240	120	50	
85+	250	200	1	1	100	

Поло-возрастной состав населения
Амурской области по данным Госстатистики



После ввода результатов обследования выборки
в компьютерную программу ввода и выгрузки ее в
ЕФБД...



Чистка базы данных

The diagram illustrates a data processing workflow. It features three main components: a green rectangular box at the top left, an orange rectangular box at the bottom, and a white parallelogram box tilted at an angle between them. A small arrow points from the green box to the white box, and another small arrow points from the white box to the orange box, indicating the direction of data flow.

Отчетные документы

Отчетные документы

1. **Поступление в ЕФБД всех заполненных вопросников (в эл.виде)** от всех обследованных членов выборки.

Список выборки с отметкой статуса - ?;

2. **Половозрастная таблица обследования всей выборки** и по подвыборкам / этапам работы;

3. **Отчет по отказам** (причины (!); кол-во отказавшихся в половозрастных группах).

ВВ! Регион получает индикаторы от НМИЦ ПМ только после поступления всех результатов в ЕФБД и выполнения чистки отправленных документов

Номер ЛПУ	Участок	Сельское или городское население	Улица	Номер дома	Номер квартиры	Свой дом	номер домохозяйства	Кол-во обследованных или Причина не заполнения ДХ
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Дорожная	5		свой дои	0001	2
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Пазелки	Строителей	21		1 дом на 2 кв	0002	1
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Фабричная	5	32		0003	офис
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Фабричная	5	13		0004	аптека
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Пазелки	Арбатская	28		свой дом	0005	2
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Пазелки	Строителей	25		свой дом	0006	1
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Набережная	7	1	барак на 3 кв	0007	2
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Дорожная	6		свой дои	0008	не живут
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Дорожная	24		свой дом	0009	2
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Пазелки	Пионерская	15		свой дом	0010	4
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Набережная	8	3		0011	1
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Фабричная	4	19		0012	2
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Пазелки	Пионерская	21		свой дом	0013	не живут
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Фабричная	33 "А"	8		0014	не живут
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Пазелки	Пионерская	13		свой дом	0015	2
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Фабричная	2	27		0016	1
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Пазелки	Комсомольская	35		свой дом	0017	не живут
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Чемодановка	Фабричная	1	24		0024	1
Бессоновская ЦРБ	1 Лесюк Ф.В.	с. Пазелки	Интернациональная	1		свой дом	0025	разрушен дом
Бессоновская ЦРБ	3 МИХАЙЛИЧЕНКО	БЕССОНОВКА	КОЛХОЗНАЯ	78			0026	
Бессоновская ЦРБ	3 МИХАЙЛИЧЕНКО	БЕССОНОВКА	ПАНФИЛОВЦЕВ	21			0027	1
Бессоновская ЦРБ	3 МИХАЙЛИЧЕНКО	БЕССОНОВКА	БАКУНИНА	1			0028	уехал
Бессоновская ЦРБ	3 МИХАЙЛИЧЕНКО	бессоновка	полевая	13			0029	не живут
Бессоновская ЦРБ	3 МИХАЙЛИЧЕНКО	БЕССОНОВКА	КОМСОМОЛЬСКАЯ	29			0030	2

Результаты Мониторинга реализации ЗОЖ

Отчет в Минздрав России об эпид.ситуации по ФР в субъекте РФ и в стране,

отражение результатов в публикациях (статьи, доклады)

Выясним, какие ФР наиболее распространены в регионе, их ассоциации с социально-демографическими особенностями

Сравнение полученных ^{региона} данных с другими российскими регионами

Планирование профилактических программ на региональном уровне с учетом выявленной специфики

Доведение информации до лиц, принимающих решения в регионе/стране

Получение базовых индикаторов для проекта ЗОЖ;
Расчет доли лиц, приверженных ЗОЖ

Аудит (внутренний и внешний)

Нулевой этап внутреннего контроля:

По завершении ежедневного обследования/приема

Ответственный по ЦМП/ЛПУ/ЦЗ (администратор) должен проверить наличие (*или* получить от интервьюеров/регистратора - ?):

- Информированные согласия всех обследованных;
- Заполненные вопросники (анкеты) всех обследованных;
- Проверяет, что **в списке выборки** (журнале приглашений/обследований (а также регистрации в каждом кабинете - ?)) **сделаны необходимые отметки по** всем обследованным;
- Что проверенные вопросники переданы оператору на ввод и получены обратно на хранение введенные в программу ввода (вводятся в БД)

Нормативные документы, которыми руководствуется исследование:

- Федеральный закон РФ от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»
- **Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. N 204 "О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»**

Оценка качества проведения исследования (внутренний и внешний аудит)

*Цель оценки качества –
обеспечение надежности и
достоверности полученных
данных*

**«ЧТО ОЦЕНИВАЕТСЯ – ТО
И ВЫПОЛНЯЕТСЯ!»**
(из фольклора менеджеров)

5 уровней оценки качества:

1. Подготовка интервьюеров
2. 1й контролер: администратор/
/регистратор и интервьюер;
3. 2й контролер: Ответственный за
проведение исследования в регионе
(супервайзер/тьютор);
4. 3й контролер: Ответственный за
ввод в базу данных;
5. Координатор от ФГБУ «НМИЦ
ПМ» МЗ РФ – внешний аудит
качества

Пятиуровневая система оценки данных и процесса их получения:

1. Подготовка интервьюеров.

Интервьюеры допускаются до проведения работ только после прохождения специального обучения по стандартной методике и проверки понимания ими сути всех задаваемых вопросов, а также наличия у них навыков правильного ведения интервью/опроса.

2. **Самоконтроль/самопроверка** результата опроса интервьюером, а именно, после проведения опроса члена выборки каждый интервьюер проверяет правильность и полноту заполнения индивидуальной ИРК и ставит свою подпись.

3. **Внутренний аудит**, ежедневно проводимый ответственным за проведение исследования в субъекте РФ (супервайзером/тьютором/ответственным исполнителем). Внутренний аудит проводится в присутствии интервьюера, при этом проверяется правильность и полнота заполнения ИРК. При выявлении ошибок заполнения, уточняет у интервьюера корректность занесенных в ИРК данных, после чего совместно принимается решение о способах устранения ошибок. Региональный ответственный исполнитель ставит свою подпись на каждую проверенную ИРК.

4. **Проверка качества данных и/или корректность их** занесения в ИРК осуществляются и **на этапе ввода** содержания ИРК в программу ввода с целью формирования электронной базы данных и передачи ее в ЕФБД ЗОЖ. Осуществляет такую проверку региональный ответственный за ввод ИРК в компьютерную программу и формирование электронной базы данных. Обнаружение при вводе данных ошибки в занесенной в ИРК информации фиксируется, сообщается о выявленной ошибке/опечатке ответственному исполнителю в регионе/супервайзеру и/или интервьюеру. Исправление ошибки (занесение в ИРК корректной информации) производится после совместного обсуждения и/или запроса дополнительной информации у респондента или иного источника.

5. **Внешний аудит качества** осуществляют мониторы, сотрудники ФГБУ «НМИЦ ПМ» Минздрава России. Внешний аудит может проводиться **как дистанционно, используя телефонную линию, так и на местах, путем выезда монитора в регион.**

Внешний аудит качества ФГБУ «НМИЦ ПМ» МЗ РФ

Задачи внешнего аудита:

1. Уточнить ошибки отбора выборочных единиц (домов, квартир), неучтенных при формировании верифицированной выборки:

- нежилые дома, общежития, казармы, учреждения и т.п.;
- в многоквартирных домах квартиры, переоборудованные под нежилые помещения, и т.п.

2. Подтвердить статус респондентов случайной верифицированной выборки:

- обследован (опрошен, необходимые измерения выполнены);
- отказ от обследования;
- контакт не установлен.

3. Верифицировать отклик на исследование.

Внешний аудит качества ФГБУ «НМИЦ ПМ» МЗ РФ

Методика проведения:

- Проводится сотрудниками ФГБУ «НМИЦ ПМ» Минздрава России.
- Проводится во **всех** субъектах РФ, участвующих в Мониторинге ЗОЖ.
- Проводится после завершения исследования и полного введения в компьютер и отправки всех ИРК в ЕФБД ЗОЖ.
- Формируется 5% случайная выборка из введенных в базу данных ИРК **каждого** участвующего в мониторинге субъекта РФ.
- Необходимым условием для проведения контроля качества полученной клинической информации является обязательное включение в Информированное согласие на участие в Исследовании разрешения на то, что сотрудники ФГБУ «НМИЦ ПМ» Минздрава России смогут получить доступ к личной медицинской информации участвующего в исследовании и обрабатывать ее в соответствии с ч.3 ст.3 Федерального закона от 27.07.2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных", а также использование номера контактного телефона.
- Мониторинг качества исследования проводится по правилам и методике проведения интервью, разработанным для основного исследования (изменения имеют место только в тексте вводной части вопросника).
- **Проводится повторный опрос по ключевым точкам вопросника с последующей верификацией результатов основного опроса.**

2018 год – юбилейный год для НМИЦ МП

**Благодарю за внимание
и желаю успешного
выполнения «Мониторинга
ЗОЖ»**



**По всем орг.вопросам
Мониторинга ЗОЖ можно писать**

gmuromtseva@gnicpm.ru Муромцева Галина Аркадьевна

Вопросы проведения внешнего аудита -

trorovich@gnicpm.ru Попович Марина Викторовна