

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 3
(2015)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



ТЕМА НОМЕРА

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ:

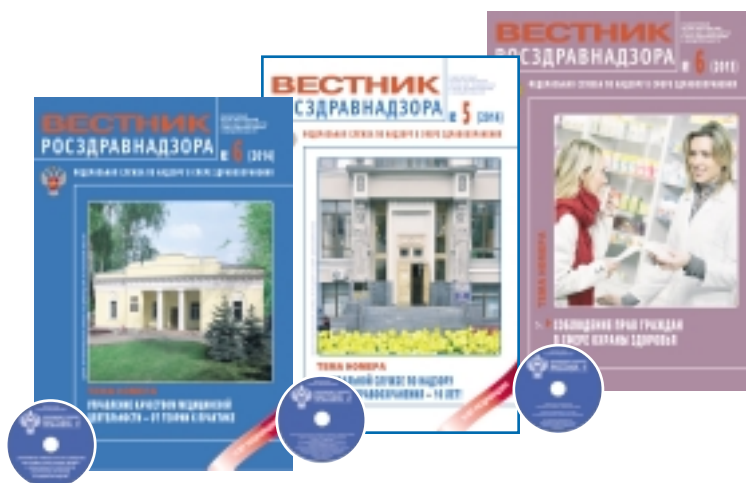
ДОПУСК К ОБРАЩЕНИЮ И МЕРЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2015 ГОД



*Комплексное обсужде-
ние проблем, связан-
ных с вопросами госу-
дарственного регули-
рования в сфере
здравоохранения
и фармдеятельности.*

- *Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?*
- *Вы хотите знать о новых аспектах в вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?*
- *Вас волнуют вопросы обращения лекарственных средств, медицинских изделий, внедрения порядков и стандартов медицинской помощи?*
- *Вам важно, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?*
- *Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?*

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на журнал можно оформить во всех почтовых отделениях Российской Федерации по каталогу агентства «Роспечать» «Газеты. Журналы».

Подписной индекс издания на год — 70065
Подписной индекс издания на полугодие — 47054

Стоимость подписки на год — 3000 руб., на полугодие — 1500 руб.

109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1,

тел.: (499) 578-02-15, факс: (499) 578-02-17.

e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, www.roszdravnadzor.ru

Уважаемые коллеги!

Данный номер журнала посвящен обращению медицинских изделий на территории Российской Федерации, в частности допуску на рынок медицинских изделий и мерам ответственности за нарушения в сфере их обращения.

В настоящее время на территории Российской Федерации допущено к обращению более 35 тыс. медицинских изделий, и контрольно-надзорные мероприятия Росздравнадзора в этой области направлены на предотвращение фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при их применении и эксплуатации.

Для нас является очень важным допуск на рынок качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий. В основе процедуры регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации лежит подтверждение качества и безопасности медицинского изделия в результате проведенных технических испытаний и токсикологических исследований, а также подтверждение его безопасности и эффективности по результатам клинических испытаний. Таким образом, наличие регистрационного удостоверения на медицинское изделие является определенной гарантией того, что его качество, эффективность и безопасность подтверждены полученными в ходе предрегистрационных исследований данными, и риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия не превышает эффективность его применения.

Вместе с тем допуск на рынок медицинских изделий не означает отсутствие необходимости дальнейшего государственного контроля на всех этапах их обращения, от производства и изготовления до утилизации или уничтожения. Поэтому крайне своевременным и актуальным явилось введение в 2014 г. административной ответственности за нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий, а в 2015 г. — уголовной ответственности. Данные меры, безусловно, позволят повысить и усилить контроль за качеством, эффективностью и безопасностью медицинских изделий, обращающихся на территории Российской Федерации.

Таким образом, чрезвычайно важной становится продолжение проводимой в настоящее время работы в области совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, а также устранения существующих пробелов в данном направлении с учетом международного опыта.



*М.А. Мурашко, главный редактор журнала,
врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения*

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНАЯ ТЕМА

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ: ДОПУСК К ОБРАЩЕНИЮ И МЕРЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Е.М. АСТАПЕНКО, М.М. СУХАНОВА
О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий 5

М.А. МИГЕЕВА, А.Д. ЖИРНОВ
Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий . . 10

В.Н. КУДЖАЕВ
Особенности внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия 20

Е.М. АСТАПЕНКО, В.С. АНТОНОВ, М.М. СУХАНОВА
Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: структура, особенности, практическое применение 23

Н.В. ПЕРОВА, И.А. ДОВЖИК, В.И. СЕВАСТЬЯНОВ
Оценка биологического действия медицинских изделий (токсикологические исследования) 26

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

И.В. ИВАНОВ
Анализ информации, размещенной на официальных сайтах органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по вопросам организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности 29

И.И. ХАЙРУЛЛИН, В.А. КУРЫЛЕВ, И.О. КАПУСТИНА
Организация внутреннего аудита медицинской организации как инструмент повышения ее результативности и эффективности 33

С. РАКИЧ, С. СТЕВИЧ, ДЖ. МАРТИНОВИЧ, А. ДЖУДУРОВИЧ
Важность обучения менеджеров при внедрении стандартов качества и безопасности в медицинские организации: опыт Республики Сербской 39

Н.О. МАТЫЦИН, А.И. БАРАНОВ
Использование современных подходов к менеджменту качества для создания системы управления качеством медицинской помощи 44

«ОргЗдрав – 2015. Эффективное управление медицинской организацией» 49

СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС

Н.В. КЕЧАЕВА, О.П. СОКОЛОВА, С.М. МИХАЙЛОВ,
У.В. ВОРОНИНА, М.А. КАРАЧЕВЦЕВА
Оценка состояния противотуберкулезной службы сотрудниками учреждений фтизиатрического профиля . . . 50

О.С. МИШИНА
Мнение пациентов о проблемах оказания медицинской помощи больным псориазом в учреждениях здравоохранения 54

КАДРОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Ю.В. МИРОШНИКОВА
О проблемах формирования резерва руководящих кадров (обобщение опыта отбора и оценки претендентов) 58

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

А.В. КОЧУБЕЙ, А.Г. ЛАСТОВЕЦКИЙ, Е.А. ЦВЕТКОВА
Особенности нормативного правового регулирования организации профилактической помощи при реализации программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи 64

Вопрос – ответ 67

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

А.В. ЗАЖИГАЛКИН, О.В. МЕЗЕНЦЕВА,
Д.О. СКОБЕЛЕВ, А.А. ТОПОРКОВ, И.А. КОСОРУКОВА
Применение нормативной базы как инструмент совершенствования деятельности в области контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий 69

СОБЫТИЕ

Порядок проведения клинических исследований медицинских изделий. Взаимодействие бизнеса и государства 77

Вебинар «О порядке подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий. Клинические испытания медицинских изделий» 79



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№3 за 2015 г.)

- I. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации с приложением полных версий документов (по состоянию на 18.05.2015)
- II. Методические рекомендации по подготовке документов для регистрации медицинских изделий. Некоторые дополнения в части подготовки документов, представленных с целью регистрации медицинских изделий.
- III. Номенклатурный классификатор медицинских изделий по видам.
- IV. О новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

SECTIONS

MAIN HEADLINE

MEDICAL DEVICES: MARKET APPROVAL AND RESPONSIBILITIES

ASTAPENKO E.M., SUKHANOVA M.M.
Some issues of legal regulation in the registration of medical devices 5

MIGEEVA M.A., ZHIRNOV A.D.
Administrative and criminal liability for offences in the field of medical devices 10

KUDZHAEV V.N.
The specifics of amending registration documents for medical devices 20

ASTAPENKO E.M., ANTONOV V.S., SUKHANOVA M.M.
Nomenclature system for medical devices: structure, specifics, use 23

PEROVA N.V., DOVZHNIK I.A., SEVASTYANOV V.I.
Biological effect evaluation of medical devices (toxicology studies) 26

EXAMINATION OF MEDICAL AID QUALITY

IVANOV I.V.
Evaluation of the information posted on official websites of health authorities of the subjects of the Russian Federation related to quality and safety control of healthcare practice 29

KHAYRULLIN I.I., KURYLEV V.A., KAPUSTINA I.O.
Implementing internal audit at a healthcare organization as a way to improve its effectiveness and efficiency 33

RAKICH S., STEVICH S., MARTINOVICH J., DZHUDUROVICH A.
The importance of manager training in the implementation of quality and safety standards at healthcare organizations: experience of the Republic of Srpska 39

MATYTSIN N.O., BARANOV A.I.
Using current approaches to quality management to create a healthcare quality management system 44

«Orgzdrav — 2015. Effective management of healthcare organization» 49

OPINION POLL

KECHAEVA N.V., SOKOLOVA O.P., MIKHAILOV S.M., VORONINA U.V., KARACHEVTSEVA M.A.
Evaluation of TB service by TB healthcare practitioners 50

MISHINA O.S.
Patient opinion on the problems of providing medical care to patients with psoriasis at healthcare centers 54

HR MANAGEMENT

MIROSHNIKOVA Y.V.
Problems of creating manager pipelines (a summary of the experience of selection and evaluation of applicants) 58

LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

KOCHUBEY A.V., LASTAVETSKIY A.G., TSVETKOVA E.A.
Legal regulation of preventive care in the implementation of state guarantee programs for free medical care 64

Question – Answer 67

STANDARDIZATION

ZAZHIGALKIN A.V., MEZENTSEV O.V., SKOBELEV D.O., TOPORKOV A.A., KOSORUKOVA I. A.
Application of the regulatory framework as a tool to improve quality control of medicinal products and medical devices 69

EVENT

Procedure for clinical trials of medical devices. Business-government interaction 77

Workshop «Procedure for the preparation of documents for the state registration of medical devices. Clinical trials of medical devices» 79



CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (No. 3, 2015)

1. List of legal acts regulating the handling of medical devices in the territory of the Russian Federation (with full versions of the documents).
2. Guidelines for the preparation of documents for registration of medical devices. Some clarification regarding preparation of documents submitted for registration of medical devices.
3. Nomenclature system for medical devices.
4. New data on the safety of medicines and medical devices. Manufacturers' newsletters.



**РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМАЦЕВТИКИ**

**ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ИЮЛЯ 2010 Г.**

**ПОЛНОТЕКСТОВАЯ
И СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИИ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНЫ
НА САЙТАХ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU
И WWW.FGN.RU**

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoem@roszdravnadzor.ru

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

Бошквич Р., (Республика Сербия) radomir.boskovic@mik.msk.ru

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

Иванов И.В., iivanov@cmkee.ru

Ишмухаметов А.А., д.м.н., проф., remedium@remedium.ru

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru

Каграманян И.Н., к.э.н., kagramanyanin@rosminzdrav.ru

Калашников С.В., д.э.н., проф., skalashnikov@duma.gov.ru

Коротеев А.В., к.э.н., koroteevav@fgu.ru

Косенко В.В., к.ф.н., kosenkovv@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к.ф.н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д.ф.н., parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru

Поспелов К.Г., pospellovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., info@reg16.roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Тарасенко О.А., д.м.н., tarasenko_oa@vniimt.ru

Трешутин В.А., д.м.н., проф., info@reg22.roszdravnadzor.ru

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

Юшук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАМН, prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель
Генеральный директор ООО «Ремедиум»
Руководитель проекта
Ответственный секретарь
Верстка
Корректоры
Руководитель отдела производства
Директор по PR и развитию
Отдел распространения

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru, fedotova@remedium.ru

Панарина М.Н.

Воронков А.А.

Палилов С.А., Шведова С.В.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, тел.: (499) 578-02-15.

Адрес исполнителя для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8. Тел. исполнителя: (495) 780-34-25, факс: (495) 780-34-26.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940. Тираж 3 500 экз.

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ: ДОПУСК К ОБРАЩЕНИЮ И МЕРЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Е.М. АСТАПЕНКО, М.М. СУХАНОВА

О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий

Астапенко Е.М., Суханова М.М. О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий

Статья посвящена вопросам государственной регистрации медицинских изделий на территории РФ. Описаны собственно процедура регистрации медицинских изделий и некоторые особенности проведения испытаний медицинских изделий в рамках совершенствования нормативно-правового регулирования. Приведен обзор основных произошедших изменений, а также планируемых изменений в сфере регистрации медицинских изделий.

Astapenko E.M., Sukhanova M.M. Some issues of legal regulation in the registration of medical devices

The article is devoted to registration of medical devices in the territory of the Russian Federation. The procedure for the registration of medical devices and some aspects of testing of medical devices as part of improvement of the regulatory framework are described. Major changes that were made in the field of registration of medical devices, as well as future adjustments, are reviewed.

Ключевые слова: медицинские изделия, нормативные правовые акты, регистрация медицинских изделий

Keywords: medical products, regulatory legal acts, registration of medical devices



М.А. МИГЕЕВА, А.Д. ЖИРНОВ

Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий

Мигеева М.А., Жирнов А.Д. Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий

В статье рассматриваются меры административной и уголовной ответственности при нарушении действующего законодательства в сфере обращения медицинских изделий. Приведены статьи Кодекса об административных правонарушениях и Уголовного кодекса, применяемые при выявлении нарушений в сфере обращения медицинских изделий.

Migeeva M.A., Zhirnov A.D. Administrative and criminal liability for offences in the field of medical devices

The article tells about administrative and criminal liabilities in violating the current legislation in the field of medical devices. Articles from the Administrative Offences Code and the Criminal Code which apply to offences in the field of medical devices are provided.

Ключевые слова: обращение медицинских изделий, государственный контроль, административная ответственность, уголовная ответственность

Keywords: circulation of medical devices, public regulation, administrative liability, criminal liability



В.Н. КУДЖАЕВ

Особенности внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия

Куджаев В.Н. Особенности внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия

В статье описывается процедура и проводится анализ особенностей внесения изменений в регистрационные удостоверения и регистрационные документы на медицинские изделия, описываются наиболее часто встречающиеся недостатки и нарушения при подготовке и представлении документов для внесения изменений в регистрационные удостоверения и регистрационные документы, даются рекомендации по представлению документов для соответствующей процедуры, приводятся наиболее частые недостатки и нарушения.

Kudzhaev V.N. The specifics of amending registration documents for medical devices

The article describes and reviews the procedure and specifics of amending registration certificates and registration files for medical devices; the most common shortcomings and violations in the preparation and submission of documents for amending registration certificates and registration files are described; there are relevant recommendations for the submittal process, and the most frequent shortcomings and violations are mentioned.

Ключевые слова: регистрационное удостоверение, внесение изменений в регистрационные удостоверения и регистрационные документы, медицинское изделие

Keywords: registration certificate, amending registration certificates and registration files, medical device



Е.М. АСТАПЕНКО, В.С. АНТОНОВ, М.М. СУХАНОВА

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: структура, особенности, практическое применение

Астапенко Е.М., Антонов В.С., Суханова М.М. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: структура, особенности, практическое применение

Статья посвящена практическому применению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам. Описаны цели и задачи номенклатурной классификации медицинских изделий. Приведена структура вида медицинского изделия.

Astapenko E.M., Antonov V.S., Sukhanova M.M. Nomenclature system for medical devices: structure, specifics, use

The article tells about application of the nomenclature system for medical devices. The aims and objectives of the nomenclature system for medical devices are described. The structure of the medical device type is described.

Ключевые слова: номенклатурная классификация, вид медицинского изделия

Keywords: nomenclature system, type of medical device



Н.В. ПЕРОВА, И.А. ДОВЖИК, В.И. СЕВАСТЬЯНОВ

Оценка биологического действия медицинских изделий (токсикологические исследования)

Перова Н.В., Довжик И.А., Севастьянов В.И. Оценка биологического действия медицинских изделий (токсикологические исследования)

Токсикологические исследования являются обязательными для всех медицинских изделий независимо от класса потенциального риска и страны производителя. Поэтому важно, чтобы все участники процесса вывода медицинского изделия на рынок придерживались единых требований. Подходы к испытаниям предлагаются в международном стандарте серии ИСО 10993. В 2015 г. выходят 5 обновленных частей этого стандарта, в которых отражен новый взгляд на уже известные факты и предложены оптимальные решения проблем, встречающихся при исследованиях.

Perova N.V., Dovzhik I.A., Sevastyanov V.I. Biological effect evaluation of medical devices (toxicology studies)

Toxicology studies are required for all medical devices regardless of their risk category or country of origin. It is important therefore that all the parties involved in the medical device marketing comply with the same requirements. Testing approaches are suggested by International Standard ISO-10993. 5 sections of the standard were updated and are planned to be released in 2015, offering a new view on the well-known facts and suggesting the best solutions for issues arising during the studies.

Ключевые слова: токсикологические исследования, стандарт, ГОСТ ИСО 10993, биологическая безопасность

Keywords: toxicology studies, GOST ISO 10993, biological safety

И.В. ИВАНОВ

Анализ информации, размещенной на официальных сайтах органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по вопросам организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Иванов И.В. Анализ информации, размещенной на официальных сайтах органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по вопросам организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Одним из механизмов улучшения функционирования системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на уровне субъектов РФ является оптимизация информационного обеспечения лечебно-диагностического процесса в сети Интернет. «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора провел исследование информационной прозрачности и общественной ориентированности сайтов региональных органов управления здравоохранением в части обеспечения открытости их деятельности, доступности размещенной информации, вовлечения граждан и заинтересованных организаций в принятие управленческих решений по вопросам организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Ivanov I.V. Evaluation of the information posted on official websites of health authorities of the subjects of the Russian Federation related to quality and safety control of healthcare practice

One of the mechanisms to improve the functioning of the system of healthcare quality and safety control at the level of subjects of the Russian Federation is enhancing information support for the diagnostic and treatment process on the Internet. Monitoring and Clinical and Economic Expertise Centre of Roszdravnadzor evaluated the information transparency and public focus of regional healthcare authorities on ensuring transparency of their activities, availability of the posted information, involvement of citizens and stakeholders in decision-making on quality and safety control of healthcare practice.

Ключевые слова: интернет-сайт, размещение информации, контроль качества и безопасности медицинской деятельности, органов управления здравоохранением субъектов РФ, органы управления здравоохранением субъектов РФ.

Keywords: website, publication of information, quality and safety control of healthcare practice, health authorities of the subjects of the RF



И.И. ХАЙРУЛЛИН, В.А. КУРЫЛЕВ, И.О. КАПУСТИНА

Организация внутреннего аудита медицинской организации как инструмент повышения ее результативности и эффективности

Хайруллин И.И., Курyleв В.А., Капустина И.О. Организация внутреннего аудита медицинской организации как инструмент повышения ее результативности и эффективности

Внедрение процессного подхода в управлении качеством в медицинской организации (МО) предполагает построение системы внутреннего и внешнего аудита. Необходимость аудита обусловлена созданием института внутреннего и внешнего потребителя. При этом возникает потребность в контроле качества процесса оказания медицинской услуги, а также качества конечного продукта в виде удовлетворенного пациента и (или) оплаченного счета-реестра страховой организацией (СО). Внутренний аудит является одним из основных инструментов контроля результативности и эффективности функционирования как отдельных подразделений, так и организации в целом. Аудит — это систематический, независимый и документированный процесс получения и объективной оценки информации с целью установления степени соответствия согласованным критериям качества (совокупность политик, процедур или требований) [4].

Khayrullin I.I., Kurylev V.A., Kapustina I.O. Organization of internal audit medical organizations as a tool to improve the effectiveness and efficiency

The introduction of the process approach the quality management of medical organisation (MO) involves the construction of a system of internal and external audit. To audit due to the creation of the institute of internal and external customers. Thus there is a need for quality control of the process of medical services, as well as the quality of the final product, in the form of patient satisfaction and (or) satisfied with the insurance company (CO). Internal audit is one of the main tools for monitoring the effectiveness or efficiency of the units or the organization as a whole. Audit - a systematic, independent and documented process for obtaining information and objective assessment to determine the extent of agreed quality criteria (set of policies, procedures or requirements) [4].

Ключевые слова: эффективность, результативность, управление, медицинская организация, аудит
Keywords: efficiency, effectiveness, management, medical organization, audit



С. РАКИЧ, С. СТЕВИЧ, Дж. МАРТИНОВИЧ, А. ДЖУДУРОВИЧ

Важность обучения менеджеров при внедрении стандартов качества и безопасности в медицинские организации: опыт Республики Сербской

Ракич С., Стевич С., Мартинович Дж., Джудурович А. Важность обучения менеджеров при внедрении стандартов качества и безопасности в медицинские организации: опыт Республики Сербской

Опыт Республики Сербской показывает, что для успешного внедрения стандартов безопасности и качества медицинской деятельности необходимо, чтобы изменения были приняты и поддержаны большинством персонала, в первую очередь руководителями медицинских организаций. Если руководители медицинских организаций не поймут преимущества изменений, не смогут убедительно донести до персонала суть новых требований и смысл новых задач, то шансов на успех не будет. Обучение менеджменту в здравоохранении также способствовало расширению полномочий различных групп персонала медицинских организаций, что значительно помогло при проведении изменений и подготовке к сертификации.

Rakich S., Stevich S., Martinovich J., Dzhudurovich A. The importance of manager training in the implementation of quality and safety standards at healthcare organizations: experience of the Republic of Srpska

The experience of the Republic of Srpska shows that for successful implementation of safety and quality standards in healthcare practice the changes must be accepted and supported by the majority of staff, and first of all by heads of healthcare organizations. If heads of healthcare organizations do not understand the benefits of changes, cannot convincingly explain the idea of new requirements and the aim of new tasks to the staff, then the chances of success are zero. Healthcare manager trainings also resulted in a broader scope of responsibilities for various groups of healthcare practitioners, which largely contributed to making the change and preparing for certification.

Ключевые слова: обучение менеджменту в здравоохранении, улучшение качества и безопасности, сертификация

Keywords: healthcare manager training, improving quality and safety, certification



Н.О. МАТЫЦИН, А.И. БАРАНОВ

Использование современных подходов к менеджменту качества для создания системы управления качеством медицинской помощи

Матыцин Н.О., Баранов А.И. Использование современных подходов к менеджменту качества для создания системы управления качеством медицинской помощи

Управление качеством медицинской помощи необходимо основывать на построении непрерывной системы управления всеми процессами в медицинской организации. Применение Межгосударственных стандартов серии ISO 9000 в медицинских организациях обеспечивает создание системы управления качеством медицинской помощи на основе современных подходов к менеджменту качества. Внедрение в организации системы управления качеством медицинской помощи может начинаться с обеспечения гарантии соответствия требованиям стандарта ISO 9001 и быть направлено на достижение уровня Всеобщего управления качеством (TQM).

Matytsin N.O., Baranov A.I. Using current approaches to quality management to create a healthcare quality management system
Healthcare quality management system should be based on the creation of a continuous management system to control all processes at a healthcare organization. Application of Interstate ISO 9000 standards at healthcare organizations provides for a healthcare quality management system based on current approaches to quality management. The introduction of the healthcare quality management system of medical care can start with ensuring compliance with ISO 9001 and be aimed at achieving the level of Total Quality Management (TQM).

Ключевые слова: качество медицинской помощи, менеджмент качества, управление процессами, ISO 9000, процессный подход, всеобщее управление качеством (TQM), медицинская организация

Keywords: quality of health care, quality management, process management, ISO 9000, process approach, total quality management (TQM), medical organization.

«Оргздрав – 2015. Эффективное управление медицинской организацией»

В Москве 28—29 мая 2015 г. состоялась III Международная конференция «Оргздрав — 2015. Эффективное управление медицинской организацией». Инициаторы конференции — Минздрав РФ и Российское общество организаторов здравоохранения.

460 руководителей здравоохранения — от региональных министров до главных врачей больниц и поликлиник практически из всех регионов страны — собрались для серьезного разговора на темы:

— Как выживать отрасли в условиях финансового дефицита и хватит ли средств на оказание бесплатной помощи населению до конца 2015 г.?

— Как сократить кадровый дефицит в первичном звене и обеспечить качество медпомощи?

— Что делать с высокой кредиторской задолженностью медицинских организаций?

— Как устранить несоответствие установленных тарифов реальным затратам на оказание медицинской помощи?

С докладом «Государственный контроль качества медицинской помощи. Основные региональные проблемы» выступил врио руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко.

«В ходе проверок нам приходится констатировать, что руководители некоторых медицинских организаций не в полной мере используют резервы, которые предоставляет государство для развития медицинской помощи в стационарных и амбулаторных условиях, — подчеркнул в своем выступлении руководитель Росздравнадзора. — В частности, не во всех учреждениях эффективно используется «тяжелое» медицинское оборудование, не всегда грамотно выстроена система работы с потоками пациентов, отсутствует системность в управлении качеством на местах и должный уровень внутреннего контроля. Росздравнадзор с особым вниманием рассматривает случаи нарушения прав граждан на получение эффективной и безопасной медицинской помощи, потому что считаем подобные прецеденты в современных условиях недопустимыми».

Доклад директора ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения В.И. Стародубова «Здравоохранение: проблемы и пути решения» носил программный характер. По словам академика, в медицинской отрасли предстоит осуществить структурные сдвиги, нацеленные на оптимизацию соотношения стационарной и амбулаторно-поликлинической помощи на основе усиления координации и преемственности между ними, более целенаправленной и качественной подготовки медицинского персонала для амбулаторного звена и улучшения технической оснащенности медицинских учреждений. На развитие системы здравоохранения будут все активнее влиять новые технологии, прежде всего информационные. Это позволит, в частности, кардинально улучшить ситуацию со сроками и точностью диагностики заболеваний. Введение единой электронной медицинской карты сделает более эффективным взаимодействие врачей и учреждений здравоохранения и повысит их ответственность. По мнению В.И. Стародубова, фактически сложившийся рынок платных медицинских услуг способен при условии его адекватного регулирования не только служить источником финансирования здравоохранения сверх государственных гарантий, но и играть ключевую роль в стимулировании технических и органи-

зационных инноваций, распространяемых затем на систему оказания бесплатных услуг. Разработанным сценариям соответствует увеличение государственных расходов на здравоохранение на 1–3% ВВП в год. В частности, переход на эффективный контракт с медицинскими работниками потребует роста расходов на оплату труда в 1,3—1,75 раз.

С созвучной точкой зрения выступила председатель правления Ассоциации медицинских обществ по качеству Г.Э. Улумбекова. По ее словам, в систему здравоохранения необходимо добавить как минимум 300 млрд руб. из федерального бюджета, чтобы достичь госфинансирования уровня 2013 г. в постоянных ценах.

По мнению участников конференции, сегодня здравоохранение России оказалось в парадоксальной ситуации — на фоне значительной модернизации больниц и поликлиник наблюдается нарастание претензий общества как со стороны пациентов, так и со стороны самих врачей. Вопреки указам Президента России, в которых были поставлены задачи по увеличению продолжительности жизни россиян и улучшению социальных условий для медицинских работников, ситуация пока не изменилась. Врачи и пациенты не поддерживают коммерциализацию медицины (в 2014 г. почти на треть увеличился объем



В.И. Стародубов

платной помощи). В сложившихся условиях необходимость системного и рационального использования имеющихся в здравоохранении ресурсов, повышение качества оказания медицинской помощи и эффективности управления системой здравоохранения становятся как никогда актуальными.

О том, как перечисленные проблемы решают в других странах, поделились коллеги из КНР, Республики Сербии, США, Турции, Эстонии.

В докладе «Опыт внедрения международных показателей качества медицинской помощи в медицинских организациях Республики Сербской» директор Агентства по сертификации, аккредитации и совершенствованию системы здравоохранения Республики Сербской Синиша Стевич и директор по проектам консалтинговой компании «Бонекс инжиниринг» Радомир Бошкович представили опыт в создании системы мониторинга и измерения клинических результатов, включая специализированное программное обеспечение. Система уже три года успешно используется в республике в целях улучшения качества деятельности медицинских организаций, для выявления несоответствий в медицинской практике, бенчмаркинга, в также определения рейтинга медицинских организаций.

Вместе с тем отдельные успехи отрасли все-таки были озвучены на конференции. Например, по снижению младенческой смертности, что во многом связано с созданием сети перинатальных центров (доклад Е.Н. Байбариной, директора департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава РФ «Опыт снижения младенческой смертности в РФ»). Правда, наряду с этими достижениями остается тревожная статистика: 35% детей в России до сих пор появляется на свет больными или заболевают в первый год жизни.

Очевидно, экономические механизмы будут последовательно ориентировать медицинские учреждения и страховые компании, с одной стороны, на защиту интересов пациентов и качественную медицинскую помощь, с другой стороны — на рациональное использование ресурсов отрасли.

Н.В. КЕЧАЕВА, О.П. СОКОЛОВА, С.М. МИХАЙЛОВ, У.В. ВОРОНИНА, М.А. КАРАЧЕВЦЕВА

Оценка состояния противотуберкулезной службы сотрудниками учреждений фтизиатрического профиля

Кечаева Н.В., Соколова О.П., Михайлов С.М., Воронина У.В., Карачевцева М.А. Оценка состояния противотуберкулезной службы сотрудниками учреждений фтизиатрического профиля

Реформирование здравоохранения, происходящее в нашей стране, затрагивает не только оптимизацию материально-технической базы, но и включает большую работу по изменению системы последипломной подготовки, внедрению клинических рекомендаций и протоколов, порядков оказания медицинской помощи, вовлечению руководителей различного уровня в работу по улучшению качества на местах. В работе приведены результаты анкетирования участников III Конгресса Национальной ассоциации фтизиатров, показывающие оценку руководителями различных уровней из разных регионов России состояния последипломной подготовки и нормативно-правовой базы специальности, оснащенности, укомплектованности кадрами, результатами своей деятельности.

Kechayeva N.V., Sokolova O.P., Mikhailov S.M., Voronina U.V., Karachevtseva M.A. Evaluation of TB service by TB healthcare practitioners

The current national healthcare reformation means not only the optimization of the infrastructure but also a lot of efforts to change the system of postgraduate training, implementation of clinical guidelines and protocols, medical assistance procedures, involvement of managers at various levels to improve the on-site quality of care. The article tells about the results of a survey involving participants of the III Congress of the National Association of TB specialists. The survey investigated the attitude of managers at different levels, from different regions of Russia, to the level of TB postgraduate training and the current regulatory framework, equipment, staffing and results of their work.

Ключевые слова: фтизиатрия, качество медицинской помощи, анкетирование, удовлетворенность, оснащенность, обучение
Keywords: phthisiology, quality of care, survey, satisfaction, equipment, training



О.С. МИШИНА

Мнение пациентов о проблемах оказания медицинской помощи больным псориазом в учреждениях здравоохранения

Мишина О.С. Мнение пациентов о проблемах оказания медицинской помощи больным псориазом в учреждениях здравоохранения

Больные с хроническими видами патологии дерматовенерологического профиля не пользуются особым вниманием исследователей ввиду их небольшого влияния на общие показатели здоровья населения. В связи с этим целью данной работы явилось изучение мнения пациентов с псориазом о проблемах в оказываемой им медицинской помощи. Анкетирование пациентов с псориазом показало невысокую оценку пациентами состояния дерматологической помощи в стране. Получаемые в поликлинических учреждениях назначения в большинстве своем не следуют целям снижения риска развития коморбидных заболеваний, устранения отрицательных субъективных ощущений пациента и уменьшения риска рецидивов. Выявленные несоответствия оказываемой медицинской помощи больным псориазом и регламентирующих документов указывают на необходимость расширения возможностей проведения реабилитационных мероприятий, в т. ч. физиотерапевтического лечения, проведение эффективного диспансерного наблюдения и пр., совершенствования нормативно-правовой базы, уточнения протоколов и стандартов ведения больных, особенно в поликлинических условиях.

Mishina O.S. Patient opinion on the problems of providing medical care to patients with psoriasis at healthcare centers

Patients with chronic dermatovenerological pathologies are not in the focus of researchers' attention due to their low impact on the overall health indicators. The aim of the study was to investigate the opinion of psoriasis patients on the problems in the provided health care. According to the survey of patients with psoriasis, the rating of dermatological care in the country is not high. Appointments made by clinicians for the most part are not aimed at reducing the risk of comorbid diseases, eliminating negative individual sensations of patients or minimizing the risk of recurrence. The revealed failures in the provision of medical care to patients with psoriasis and in the regulatory documents ask for the need to increase the potential for rehabilitative actions, including physical therapy, effective clinical follow-up, etc. the improvement of the legal framework, clarifying the protocols and standards of patient management, especially in outpatient settings.

Ключевые слова: псориаз, амбулаторная и стационарная помощь, опрос пациентов

Keywords: psoriasis, outpatient and inpatient care, survey of patients

Ю.В. МИРОШНИКОВА

О проблемах формирования резерва руководящих кадров (обобщение опыта отбора и оценки претендентов)

Мирошникова Ю.В. О проблемах формирования резерва руководящих кадров (обобщение опыта отбора и оценки претендентов)

Анализ публикаций по проблемам формирования резерва руководящих кадров показал, что технология отбора на руководящие должности опирается, прежде всего, на методы, доказавшие на практике свою результативность. В то же время активизировался интерес к новым оценочным технологиям кадровой работы, используемым за рубежом. Возможности применения таких технологий, включая модифицированные отечественные аналоги, раскрываются в целом ряде научных публикаций. Результаты проведенных научных исследований достаточно наглядно отражают реальность ситуации в области использования кадровых технологий отбора и оценки кандидатов на выдвижение в резерв управленческих кадров. Сложившиеся в условиях социально-экономической стабильности стереотипы деятельности кадровых служб тормозят обновление системы работы с резервом, внедрение современных персонал-технологий, способствующих выявлению и развитию управленческого потенциала.

Miroshnikova Y.V. Problems of creating manager pipelines (a summary of the experience of selection and evaluation of applicants)

A review of publications on the problem of manager pipeline formation showed that leadership selection technology is primarily based on techniques that have already proved their practical value. At the same time, the interest to new technologies of staff evaluation used abroad has intensified. The possible ways for using such technologies, including some modified national analogues, are disclosed in a number of scientific articles. The results of research are a clear reflection of the real situation in the field of HR selection and evaluation techniques for nominating manager pipeline candidates. The HR service stereotypes which had formed in the context of social and economic stability hamper the reformation of pipeline activities, introduction of modern staff technologies allowing for the identification and development of managerial capacity.

Ключевые слова: резерв руководящих кадров, управленческий потенциал, кадровая служба, персонал-технологии, отбор и оценка, модели оценки руководителей

Keywords: manager pipeline; managerial capacity; hr; staff technologies; selection and evaluation; manager assessment models

А.В. КОЧУБЕЙ, А.Г. ЛАСТОВЕЦКИЙ, Е.А. ЦВЕТКОВА

Особенности нормативного правового регулирования организации профилактической помощи при реализации программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи

Кочубей А.В., Ластовецкий А.Г., Цветкова Е.А. Особенности нормативного правового регулирования организации профилактической помощи при реализации программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи

Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья граждан закреплен федеральным законом об основах охраны здоровья граждан. В Программах государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи (ПГГ) за последние пять лет наблюдается увеличение нормативов объемов профилактической помощи с 2,44 до 2,98 посещений на 1 жителя. В то же время на пути реализации принципа приоритета профилактики в сфере охраны здоровья граждан имеются барьеры, в частности, препятствующие изменению баланса в объеме первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях в пользу профилактической. К ним можно отнести: разрешение на изменение нормативов объемов помощи в территориальных ПГГ; расхождение между показателями числа посещений с профилактической и иными целями по специальностям на 1 000 жителей в рекомендациях о формировании и обосновании территориальных ПГГ и нормативами, установленными в ПГГ; отнесение к нарушениям оказания медицинской помощи сверх распределенного объема, установленного решением комиссии по разработке территориальной ПГГ.

Kochubey A.V., Lastavetskiy A.G., Tsvetkova E.A. Legal regulation of preventive care in the implementation of state guarantee programs for free medical care

The priority of prevention in the field of public health protection is regulated by the federal law on the basics of public health protection. Over the last 5 years, the state guarantee programs (SGP) for free medical care introduced an increase in the standard volume of preventive care from 2.44 to 2.98 visits per 1 inhabitant. At the same time, there are barriers to the implementation of the principle of priority of prevention in the field of public health protection, which, in particular, hamper the shift of balance from primary to preventive outpatient care. These barriers include: permission to change the standard volumes of care in territorial SGP; the difference between the number of visits for preventive and other purposes by speciality per 1,000 inhabitants in the guidelines for the creation and justification of territorial SGP and the standard number contained in SGP; rating as violation of medical care provided in the amount above that defined by the commission on the development of territorial SGP.

Ключевые слова: профилактическая помощь, программа государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи
Keywords: preventive care, state guarantee program for free medical care

ВОПРОС – ОТВЕТ

Уважаемые коллеги!

На вопросы читателей журнала «Вестник Росздравнадзора» отвечают эксперты службы
Правового консалтинга ГАРАНТ. Обоснование вывода по каждому вопросу вы можете запросить
в редакции по адресу: o.f.fedotova@mail.ru

ВОПРОС: Согласно уставу и лицензии, основной вид деятельности бюджетного учреждения (больницы, Оренбургская область) — медицинская деятельность. Учреждение осуществляет деятельность за счет средств фонда обязательного медицинского страхования. Сейчас учреждение планирует для осуществления предпринимательской деятельности ввести в устав и лицензию дополнительный вид деятельности — медицинскую помощь при санаторно-курортном лечении. Может ли бюджетное учреждение осуществлять указанную деятельность? Если может, то какие мероприятия необходимо предпринять учреждению для ее осуществления?

ОТВЕТ: Указанная в вопросе деятельность может осуществляться бюджетным учреждением, если она отражена в его уставе, служит достижению целей, ради которых создано учреждение, и соответствует этим целям.

Игорь Котыло, Алексей Александров

ВОПРОС: В трудовых договорах медицинских работников установлены сокращенная продолжительность рабочего времени (39 и менее часов), пятидневная рабочая неделя с выходными в субботу и воскресенье. Продолжительность рабочего дня с понедельника по пятницу одинаковая, время начала и окончания рабочего дня фиксированное. Введен суммированный учет рабочего времени с учетным периодом месяц.

Периодически у работодателя возникает необходимость в дежурствах сотрудников на дому (как в выходные дни, так и в рабочие, но за пределами установленных часов работы). Тогда он издает приказ об изменении графика работы сотрудников, которым он устанавливает их обязанность дежурить на дому в определенное время и освобождает от обязанности работать соответствующее количество часов в какие-то из обычных рабочих дней. Работники хотели бы получать повышенную оплату за такую работу, однако работодатель согласен только менять график работы таким образом, чтобы соблюдалась установленная еженедельная и ежемесячная норма рабочего времени. Медицинские работники не согласны на такое изменение графика.

Насколько указанные действия работодателя соответствуют закону?

ОТВЕТ: Работодатель не вправе без предварительного получения согласия работников включать в график работы сотрудников работу в дни, которые в соответствии с условиями трудовых договоров являются для них вы-

ходными. Труд сотрудников, привлеченных к работе в выходные дни (в том числе и без их согласия), должен быть оплачен в повышенном размере. Предоставление работникам дополнительных выходных дней за работу в выходной или нерабочий праздничный день вместо повышенной оплаты такой работы допускается только тогда, когда работники сами обратились к работодателю с соответствующей просьбой.

Анна Мазухина, Виктория Комарова

ВОПРОС: Медицинским работникам учреждения (врачам и медицинским сестрам) установлена различная продолжительность рабочего времени в силу норм трудового законодательства. Во избежание переработок коллективным договором предусмотрен суммированный учет рабочего времени согласно ст. 104 ТК РФ. Однако работники, работающие по графику сменности, не всегда вырабатывают положенную норму рабочего времени или, наоборот, перерабатывают эту норму в месяц. При этом, например, постовые медсестры в месяц перерабатывают норму рабочего времени, поскольку осуществляют круглосуточные дежурства. На работу круглосуточного поста медицинского персонала согласно штатному расписанию предусмотрено 4,5 ставки среднего медицинского персонала, которые распределены между работающими на этом посту четырьмя медсестрами (по 1 ставке на каждую медсестру), каждый месяц переработка у них будет разная (касаемо 0,5 ставки), т. е. 0,5 ставки в течение месяца распределяется между этими медсестрами. Кроме того, ежемесячно оформляется замещение на время болезни, отпуска и т. д.

Как правильно оформить переработку медицинскому персоналу (учетный период — один месяц)?

ОТВЕТ: Дежурства врачей сверх месячной нормы рабочего времени в рассматриваемой ситуации могут быть оформлены и оплачены либо как сверхурочная работа, либо как работа по совместительству.

Наталья Павлова, Максим Кудряшов

ВОПРОС: В бюджетном учреждении здравоохранения в 2013 г. была проведена аттестация рабочих мест врача-психиатра-нарколога и медицинской сестры. Им был установлен класс условий труда — 3.1. В связи с этим работники получают компенсационные выплаты в размере 30% оклада. С 01.01.2015 указанные должности переименованы во врача-психиатра-нарколога участкового

и медицинскую сестру участковую соответственно. При этом условия труда на рабочем месте не изменились. Может ли работодатель ссылаться на аттестацию рабочих мест 2013 г. и производить доплату врачу-психиатру-наркологу участковому и медицинской сестре участковой за вредные условия труда, либо он обязан заново провести специальную оценку условий труда указанных рабочих мест?

ОТВЕТ: Работодатель обязан производить указанным сотрудникам доплату за работу во вредных и (или) опасных условиях труда без проведения внеплановой специальной оценки условий труда.

Анна Мазухина, Виктория Комарова

ВОПРОС: При проведении специальной оценки условий труда медицинских работников был идентифицирован биологический фактор и установлен класс условий труда 3.2. Может ли работодатель по письменному заявлению работника, которому положено молоко, заменить его выдачу денежной компенсацией, если право на это ни в коллективном, ни в трудовом договорах не предусмотрено?

ОТВЕТ: Если возможность замены выдачи молока денежной компенсацией не предусмотрена коллективным или трудовым договором, то работодатель обязан выдавать молоко в натуральном виде. Замена выдачи молока денежной компенсацией в такой ситуации невозможна.

Анна Мазухина, Максим Кудряшов

ВОПРОС: Каким нормативным документом следует руководствоваться муниципальному бюджетному учреждению здравоохранения города Киселевска Кемеровской области, финансируемому из средств органов местного самоуправления, при расчете суточных (нормативные правовые акты органов местного самоуправления на конкретном муниципальном уровне отсутствуют, размер и порядок их выплат не установлен), если в ходе проверки возник вопрос о правомерности выплаты командировочных расходов в порядке и размере, установленных постановлением Правительства РФ от 02.10.2002 №729?

ОТВЕТ: До принятия соответствующего нормативного правового акта органами местного самоуправления учреждению необходимо разработать и согласовать с органом, осуществляющим функции и полномочия учредителя учреждения, порядок возмещения расходов, связанных со служебными командировками.

Ольга Левина

ВОПРОС: Как часто детскому врачу необходимо получать справку об отсутствии судимости — только при трудоустройстве или ежегодно?

ОТВЕТ: Детский врач обязан представить данную справку только при поступлении на работу, представлять ее

по истечении какого-либо времени после приема на работу работнику не требуется.

Игорь Котыло, Виктория Комарова

ВОПРОС: Можно ли в детской государственной стоматологической поликлинике ввести должность контрактного управляющего? Появилась ли она в едином квалификационном справочнике должностей?

ОТВЕТ: В настоящее время квалификационные справочники не содержат должности контрактного управляющего, а также отсутствует соответствующий профессиональный стандарт, поэтому, на наш взгляд, государственным и муниципальным учреждениям не следует вводить в штатное расписание такую должность. Достаточно назначить из числа своих работников ответственное должностное лицо, соответствующее установленным требованиям к образованию, включив в его трудовые обязанности соответствующие функции и полномочия.

Татьяна Цезарева, Максим Кудряшов

ВОПРОС: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения в среднем 1 раз в несколько лет приобретает для ремонта медицинского оборудования (для замены вышедших из строя узлов, деталей и т. п.) дорогостоящие запчасти (используются более 12 мес.).

Могут ли дорогостоящие запчасти относиться к основным средствам?

ОТВЕТ: Приобретенные для ремонта оборудования запасные части (детали, узлы) не являются отдельным объектом основных средств, т. к. они не отвечают установленным критериям отнесения к основным средствам и способны выполнять свои функции только в составе инвентарного объекта.

Ирина Сапегина, Ольга Монако

ВОПРОС: В лечебном учреждении есть отделение анестезиологии и реанимации, отделение патологии новорожденных и недоношенных детей и дневной стационар при консультативно-диагностическом отделении. Врач анестезиолог-реаниматолог принят по основному месту работы в отделение анестезиологии и реанимации.

Возможно ли работнику у одного работодателя работать по основной должности — врач анестезиолог-реаниматолог и по совместительству в этой же должности в отделении патологии новорожденных и недоношенных детей, а также в дневном стационаре при консультативно-диагностическом отделении, учитывая, что и по основному месту работы и по совместительству работник должен работать во вредных условиях труда?

ОТВЕТ: Врач анестезиолог-реаниматолог, работающий во вредных и (или) опасных условиях труда по основному месту работы, не может работать в таких же условиях по совместительству.

Наталья Панова, Виктория Комарова

А.В. ЗАЖИГАЛКИН, О.В. МЕЗЕНЦЕВА, Д.О. СКОБЕЛЕВ, А.А. ТОПОРКОВ, И.А. КОСОРУКОВА

Применение нормативной базы как инструмент совершенствования деятельности в области контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий

Зажигалкин А.В., Мезенцева О.В., Скобелев Д.О., Топорков А.А., Косорукова И. А. Применение нормативной базы как инструмент совершенствования деятельности в области контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий

Одной из основных приоритетных задач для нашей страны является обеспечение качества лекарственных средств и медицинских изделий на всех этапах их обращения путем внедрения в РФ современных стандартов разработки, проведения доклинических и клинических исследований, производства и реализации лекарственных средств и медицинских изделий. Представленный подход с применением документов в области стандартизации как инструментов для реализации обеспечения контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий позволит использовать наилучшие практики, применяемые в российском и международном пространстве, создавая предпосылки к обеспечению гармонизированных подходов и процессов в деятельности российских производителей, а также реализации положений нормативно-правовой базы, координирующей действия среди всех участников рынка лекарственных средств и медицинских изделий.

Zazhigalkin A.V., Mezentsev O.V., Skobelev D.O., Toporkov A.A., Kosorukova I. A. Application of the regulatory framework as a tool to improve quality control of medicinal products and medical devices

One of the main priorities for our country is to ensure the quality of medicinal products and medical devices at all stages of their circulation by introducing in the Russian Federation of modern standards for the development and conduct of preclinical and clinical trials, production and sales of medicinal products and medical devices. The presented approach uses standardization documents as a tool for the implementation of quality control of medicinal products and medical devices and would allow to utilize the best practices from the Russian and global environment, to create conditions for harmonized approaches and processes to be applied by Russian manufacturers, as well as to implement the regulatory framework which would coordinate actions of all participants of the market of medicinal products and medical devices.

Ключевые слова: стандартизация, лекарственные средства, медицинские изделия, контроль качества, разработка нормативных документов

Keywords: standardization, medicinal products, medical devices, quality control, development of regulatory documents

Порядок проведения клинических исследований медицинских изделий. Взаимодействие бизнеса и государства

В целях повышения безопасности пациентов и обеспечения оборота эффективных медицинских изделий на территории Российской Федерации, ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора (ФГБУ «ЦМИКЭЭ») на базе Научно-методического Центра Минздрава России по

молекулярной медицине Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова 6 и 7 апреля 2015 г. организовали и провели научно-практический семинар «Порядок проведения клинических исследований медицинских изделий».

На семинаре были рассмотрены следующие основные темы:

- Критерии отнесения изделий к медицинским
- Номенклатурный классификатор медицинских изделий
- Нормативно-правовое регулирование в части регистрации медицинских изделий
- Сведения о нормативной документации при подготовке заявления на регистрацию
- Требования и рекомендации по подготовке документов на регистрацию медицинских изделий для *in vitro* диагностики
- Оценка соответствия медицинских изделий в форме клинических испытаний с участием и без участия человека. Особенности проведения

- Проверки соблюдения медицинскими организациями правил проведения клинических испытаний медицинских изделий
- Основные вопросы проведения второго этапа экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий
- Особенности экспертной оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий
- Мониторинг безопасности медицинских изделий в Российской Федерации.

Во вступительной лекции директора Научно-методического Центра Минздрава России по молекулярной медицине Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова профессора В.Л. Эмануэля были продемонстрированы широкие возможности современных диагнос-



Ю. Лоскутова, Ю. Ксензенко, В. Эмануэль, В. Антонов, Е. Грудачева



тических технологий, которые в значительной мере способствуют смене парадигмы здравоохранения из области медицинской помощи больному в индустрию здоровья. В этом процессе особое значение отводится медицинским изделиям, т. е. всему комплексу, обеспечивающему применение современных медицинских технологий.

Детальные разъяснения по всем вопросам семинара дали ведущие эксперты ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора В.С. Антонов, Ю.С. Ксензенко, Ю.В. Лоскутова, В.Ф. Дудик, Е.А. Грудачёва, а также начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Е.С. Рогов.

Они рассказали о таком важном этапе оценки эффективности и безопасности медицинского изделия, как планирование и проведение клинических испытаний.

Ряд вопросов слушателей касался механизма определения, является ли то или иное изделие медицинским или нет. Может ли изделие, не заявленное производителем как медицинское, применяться в учреждении здравоохранения и подлежит ли оно обязательной регистрации? Подобные вопросы у производителей и поставщиков возникают относительно расходных материалов, общелабораторных изделий, принадлежностей к приборам и т. д.

Ответ на эти вопросы находится исключительно в сфере компетенции Росздравнадзора. Учреждениям здравоохранения, а также всем остальным участникам рынка медицинских изделий, включая пациентов, не

следует ориентироваться на разъяснения самих организаций. Любой субъект системы обращения медицинских изделий может обратиться с официальным обращением в Росздравнадзор и в установленные законодательством сроки получить развернутый ответ и пояснение.

Для всех участников рынка, а в первую очередь для разработчиков и производителей медицинских изделий, принципиально важным является вопрос классификации изделий. Для этого в РФ разработана и постоянно обновляется номенклатурная классификация МИ, основанная на международном опыте (ISO 15225-2010 «Структура данных номенклатуры медицинских изделий», IMDRF/WG/N7FINAL:2013 «Универсальная идентификация медицинских изделий (UDI). Руководство»).

Участникам семинара был дан полный перечень нормативной документации, регламентирующей все этапы регистрации. Даны разъяснения о возможности использовать различные рекомендации и ГОСТы, упрощающие процесс регистрации МИ, представлены ответы на частные и технические вопросы участников семинара.

По мнению слушателей, такая встреча производителей медицинских изделий и профессионального сообщества, представленного специалистами медицинского вуза и представителями органов государственного контроля за качеством медицинской помощи, оказалась взаимно полезной и продуктивной.

Вебинар «О порядке подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий. Клинические испытания медицинских изделий»

26 мая 2015 г. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора при участии ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» Минздрава России (г. Казань) и ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» (Центр клинических исследований отдела инновационных проектов и программ) провели вебинар на тему «О порядке подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий. Клинические испытания медицинских изделий».

Мероприятие в форме вебинара ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора проводилось впервые, но такая форма оказалась очень удобной, высокоэффективной и актуальной. Для участия в вебинаре слушатели и лекторы не выезжали в другой город, а оставались на своих рабочих местах, что выгодно как с финансовой точки зрения, так и с позиции временных затрат. Благодаря этому удалось легко расширить географию мероприятия и привлечь большее количество участников из разных городов РФ. В ходе вебинара с докладами выступили эксперты ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора по ряду актуальных вопросов:

- Нормативно-правовое регулирование в части регистрации медицинских изделий. Внесение изменений в регистрационное удостоверение и в регистрационную документацию на медицинское изделие.
- Критерии отнесения изделий к медицинским. Назначение медицинского изделия. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам.
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие. Подготовка заявления на регистрацию. Техническая и эксплуатационная документация производителя: требования к содержанию документов.
- Требования и рекомендации по подготовке документов на регистрацию медицинских изделий для *in vitro* диагностики.

- Основные особенности, «подводные камни», проблемы и пути их решения при регистрации медицинских изделий на I этапе экспертизы.
- Подготовка плана проведения клинических испытаний медицинских изделий.
- Оценка соответствия медицинских изделий в форме клинических испытаний с участием человека. Этические аспекты.
- Особенности экспертной оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий в форме оценки и анализа.

Вещание проходило на базе основной площадки в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора по адресу: г. Москва,

Славянская площадь, дом 4, стр. 1. Большинство слушателей находились в учебном классе Казанской медицинской академии. Всего в вебинаре приняли участие 36 слушателей из 4 городов РФ (Москва, Казань, Нижний Новгород, Краснодар). Программа вебинара включала сессию вопросов и ответов, в ходе которой было задано более 50 вопросов и на все вопросы были получены исчерпывающие ответы



Эксперты ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Ю. Ксензенко, Е. Грудачева, А. Мустафина

и разъяснения. Вопросы задавались лекторам в интерактивном режиме, в чате. Часть вопросов была направлена организаторам заранее по электронной почте.

Материалы вебинара предоставлены участникам в электронном виде. По отзывам слушателей вебинара, мероприятие явилось информативным и полезным для их профессиональной деятельности. Все предложения участников будут учтены организаторами при подготовке последующих мероприятий. Организаторы также по достоинству оценили актуальность проведения мероприятия в формате вебинара и планируют развивать это перспективное направление.

Актуальная информация о предстоящих мероприятиях размещается на официальном сайте ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора www.cmkee.ru.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подписанные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается. Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.

30 НОЯБРЯ – 1 ДЕКАБРЯ

ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ



МЕДИЦИНА
И КАЧЕСТВО
2015

МОСКВА

«Рэдиссон Славянская»
Гостиница и Деловой Центр
Площадь Европы, 2



ОРГАНИЗАТОРЫ:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
- Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»



ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Секции

- Качество медицинской деятельности – основа общественного здоровья
- Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение выполнения государственных гарантий, связанных с этими правами
- Кадровая политика в здравоохранении. Компетентность и компетенция медицинского персонала.
- Внутренний контроль качества медицинской помощи: от теории к практике
- Управление рисками в здравоохранении
- Государственная система контроля качества и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий – неотъемлемая составляющая качества медицинской помощи
- Обеспечение безопасности медицинской деятельности
- Лабораторная служба медицинской организации: актуальные вопросы обеспечения качества клинических лабораторных исследований

Круглые столы

- Урегулирование споров между врачом и пациентом
- Лицензирование медицинской деятельности в аспекте обеспечения качества медицинской помощи
- Государственно-частное партнерство в здравоохранении: опыт и перспективы
- Актуальные вопросы использования клинических протоколов в практике

Мастер-класс

- Влияние организации и осуществления Порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на повышение качества оказания медицинских услуг в медицинских организациях.

Пресс-конференция

- По актуальным вопросам оказания медицинской помощи населению.

Более подробная информация на сайте www.mediexpo.ru



**РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru**