

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:

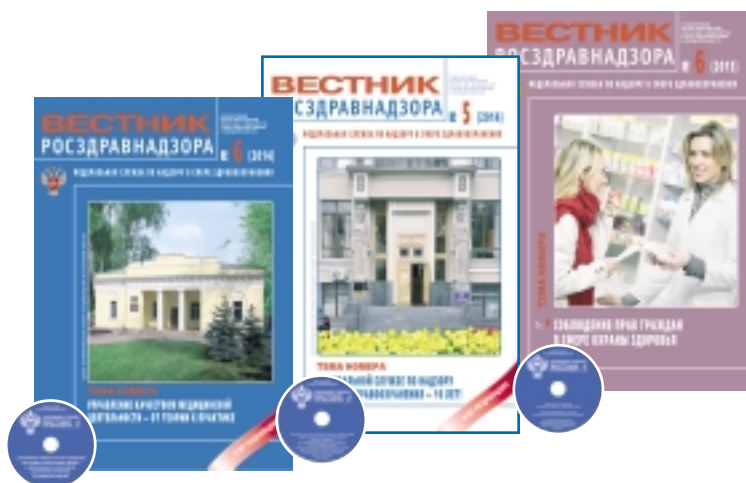
ДОПУСК К ОБРАЩЕНИЮ И МЕРЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

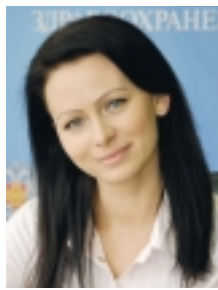
The article is devoted to registration of medical devices in the territory of the Russian Federation. The procedure for the registration of medical devices and some aspects of testing of medical devices as part of improvement of the regulatory framework are described. Major changes that were made in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



Е.М. Астапенко



М.М. Суханова

В настоящее время обращение медицинских изделий на территории РФ регламентируется более чем 20 нормативными правовыми актами, и процесс совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, в частности в сфере их регистрации, продолжается. Рассмотрим некоторые вопросы изменения законодательства в

данной сфере, а также основные пути его дальнейшего развития.

Согласно ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», понятие «обращение медицинских изделий» включает в себя в том числе и их государственную регистрацию. Согласно закону, на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Государственную регистрацию медицинских изделий на территории РФ осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с возложенными на нее Правительством РФ полномочиями.

Наиболее существенные изменения в сфере регистрации медицинских изделий произошли с 1 января 2013 г., когда вступили в силу Правила регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 (далее — Правила), действующие и в настоящее время. В рамках Правил определен порядок собственно процедуры регистрации, процедуры

*Е.М. АСТАПЕНКО, к.т.н., начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, astapenkoem@roszdravnadzor.ru
М.М. СУХАНОВА, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, suhanovamm@roszdravnadzor.ru*

внесения изменений в регистрационное удостоверение и регистрационные документы, процедуры замены и выдачи дубликата регистрационного удостоверения, а также отмены регистрационного удостоверения.

Государственная регистрация медицинских изделий представляет собой двухэтапную процедуру, которая проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний и осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале их государственной регистрации. Порядок государственной регистрации медицинских изделий на территории РФ представлен на *рисунке*.

Для регистрации медицинского изделия заявитель представляет в Росздравнадзор заявление о государственной регистрации медицинских изделий, а также пакет документов в соответствии с п. 10 Правил. В случае, если указанные документы оформлены с нарушением положений Правил, представлены не в полном объеме и/или отсутствуют, а также в случае указания недостоверных сведений регистрирующий орган направляет в адрес заявителя уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

По результатам проведения I этапа экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия на основании заключения экспертной организации Росздравнадзор принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия.

Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия или невозможности государственной регистрации медицинского изделия являются:

- а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия.

В случае выдачи разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия процедура госу-

дарственной регистрации приостанавливается на период проведения клинических испытаний. Вместе с тем заявителю необходимо уведомить регистрирующий орган о клинических испытаниях медицинского изделия в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.

Информация о выданных разрешениях на проведение клинических испытаний медицинских изделий размещена на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные серви-



сы» — «Реестр выданных разрешений на клинические испытания медицинских изделий».

Процедура государственной регистрации возобновляется на основании представляемых заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия, а также документов, указанных в пп. «б» — «з», «к» и «л» п. 10 Правил, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия. Представленные документы направляются Росздравнадзором в экспертное учреждение, которым осуществляется экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также — при необходимости — испытаний в целях утверждения типа средств измерений. На основании заключения экспертной организации регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия.

Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы ка-

чества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

В случае принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия Росздравнадзор оформляет и выдает регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

В настоящее время на территории РФ зарегистрировано более 35 тыс. медицинских изделий. Информация о зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделиях размещена на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» — «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» (далее — Государственный реестр).

Следует отметить, что с целью оптимизации и ускорения получения заявителем сведений о ходе рассмотрения документов и принятых решениях о регистрации медицинских изделий Росздравнадзором реализован электронный сервис, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» — «Информация о ходе рассмотрения документов, поданных на регистрацию медицинских изделий». Сервис позволяет получать копии отсканированных документов о принятых решениях в ходе государственной регистрации на адрес электронной почты заявителя, указанный им в соответствующем заявлении.

За период действия Правил внесение изменений в них осуществлялось дважды: постановлением Правительства РФ от 17.10.2013 №930 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416», а также постановлением Правительства РФ от 17.07.2014 №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий». Последние изменения вступили в силу 29 июля 2014 г., среди них следует отметить:

- возможность запроса экспертной организацией дополнительных материалов и сведений в случае недостаточности для вынесения экспертом решения;
- возможность внесения изменений в регистрационное удостоверение в случае совершенствования свойств и характеристик медицинского изделия при неизменности его функционального назначения и (или) принципа действия;
- создание предпосылок для упрощения процедуры регистрации медицинских изделий низкого класса риска.

Особо следует отметить возможность предоставления заявителем (при необходимости) дополнительных мате-

риалов и сведений как на I, так и на II этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности представленных для регистрации медицинских изделий. При этом введение возможности запроса дополнительных материалов и сведений экспертными организациями привело к уменьшению количества отказов после 29 июля 2014 г. в 3 раза.

Вышеуказанные Правила определяют порядок государственной регистрации медицинских изделий, но наряду с ними при прохождении процедуры регистрации необходимо руководствоваться и иными нормативно-правовыми актами, ряд из которых вступил в силу в 2014 г., а именно:

- административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Минздрава России от 14.10.2013 №737н (далее — Регламент);
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.01.2014 №2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Приказ №2н);
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.05.2013 №300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» (далее — Приказ №300н).

Остановимся на каждом из них подробнее. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий вступил в силу 12 августа 2014 г. Регламентом определены сроки и последовательность административных процедур (действий) Росздравнадзора, осуществляемых в рамках предоставления государственной услуги, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Положениями Регламента введены формы заявлений для всех этапов государственной регистрации медицинских изделий, в связи с чем предоставляемые в Росздравнадзор заявления должны соответствовать формам, утвержденным Регламентом. Формы документов размещены на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» — «Регистрация медицинских изделий» — «Формы документов». Также в указанном разделе размещена ре-

комендуемая форма уведомления о начале клинических испытаний медицинского изделия.

Важно отметить, что в связи с принятием Регламента утратил силу приказ Минздрава России от 30.10.2006 №735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения».

Вступление в силу приказов №2н и №300н внесли изменения в порядок проведения испытаний медицинских изделий как клинических, так технических и токсикологических.

Вступление в силу с 25 февраля 2014 г. Приказа №300н определило требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания, а также установило возможность проведения клинических испытаний только в тех медицинских организациях, которые включены в перечень медицинских организаций, отвечающих требованиям вышеуказанного приказа.

Перечень медицинских организаций публикуется и размещается на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» — «Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий». На сегодняшний день в перечень включено более 100 медицинских организаций.

Следующим важным моментом в части изменений нормативно-правового регулирования в области регистрации медицинских изделий является вступление в силу с 4 мая 2014 г. Приказа №2н.

В связи с этим результаты токсикологических исследований, технических и клинических испытаний медицинских изделий, начатые после 4 мая 2014 г., должны представляться в Росздравнадзор по формам, указанным в приложениях к данному приказу.

Особое внимание следует обратить на изменения в части проведения клинических испытаний. Приказом №2н определены три случая, при которых испытания медицинских изделий проводятся с участием человека, а именно:

- а) новый вид медицинского изделия;
- б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;
- в) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

В этом случае согласно п. 26 Правил клинические испытания медицинского изделия проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клиниче-

ских испытаний, выданного Советом по этике Министерства здравоохранения РФ¹.

В остальных случаях клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме анализа и оценки клинических данных.

В связи с вступлением в силу Приказа №2н становится возможным проведение клинических испытаний медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов за пределами РФ. При этом акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия должен быть выполнен медицинской организацией, включенной в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания, о котором было сказано выше. При выборе организации для проведения клинических испытаний медицинских изделий следует обращать внимание на виды медицинской деятельности, по которым она вправе осуществлять их проведение и соответствовать области применения планируемого к испытаниям медицинского изделия. Также следует подчеркнуть, что проведение клинических испытаний медицинского изделия возможно только после выдачи Росздравнадзором разрешения на их проведение, в противном случае акт оценки клинических испытаний не может быть принят Росздравнадзором к рассмотрению.

Далее рассмотрим некоторые особенности представляемых в медицинскую организацию материалов, а именно обязательность представления образцов медицинского изделия даже при проведении испытаний в форме анализа и оценки данных, а также технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие. Эксплуатационная документация должна быть рассмотрена медицинским персоналом и в случае необходимости откорректирована в процессе проведения клинических испытаний с последующим ее представлением в Росздравнадзор в составе акта оценки клинических испытаний.

Для включения в акт оценки клинических испытаний медицинского изделия заявителем должны быть представлены фотографические изображения медицинского изделия, а также документы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в т. ч. обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации и иная имеющаяся информация. По мнению Росздравнадзора, проводить клинические испытания применения имплантируемых изделий 2б и

¹ Положение о Совете по этике и его персональный состав определены приказами Министерства здравоохранения РФ от 08.02.2013 №58н «Об утверждении Положения о Совете по этике в сфере обращения медицинских изделий» и от 01.03.2013 №108 «Об утверждении состава Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий».

3-го класса потенциального риска необходимо с участием человека.

Отдельная статья Приказа 2н посвящена медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Особенностью проведения клинических испытаний данных медицинских изделий является проведение клинико-лабораторных испытаний образцов медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, а также доработка эксплуатационной документации производителя по результатам испытаний, например, при необходимости уточнения параметра диагностической чувствительности.

Изменения в сфере регистрации медицинских изделий произошли и в 2015 г. Так, с 1 января 2015 г. изменены размеры государственных пошлин в связи с вступлением в силу Федерального закона от 21.07.2014 №221-ФЗ «О внесении изменений в главу 25.3 части второй Налогового кодекса Российской Федерации». Таким образом, за совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

- за государственную регистрацию медицинских изделий — 7 000 руб.;
- за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения)
 - класс 1 — 45 000 руб.;
 - класс 2а — 65 000 руб.;
 - класс 2б — 85 000 руб.;
 - класс 3 — 115 000 руб.;
- за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие — 1 500 руб.;
- за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие — 1 500 руб.

Также с 6 января 2015 г. вступили в силу изменения в приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее — Приказ №4н) в части номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.

Данные изменения установили структуру вида медицинского изделия, представляющую собой идентификационный уникальный номер записи вида, собственно наименование вида медицинского изделия и его описание,

а также 6 классификационных признаков формирования вида медицинского изделия: область применения, инвазивность, стерильность, частота использования, конструктивные особенности, эксплуатационные особенности.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам размещена на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы».

Следует отметить, что в заявлениях на регистрацию медицинских изделий и на внесение изменений в регистрационное удостоверение необходимо указывать вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам согласно Приказу №4н.

В настоящее время на территории РФ продолжается совершенствование нормативно-правовых актов в сфере регистрации медицинских изделий, в т. ч. на основе предложений Росздравнадзора, направленное на гармонизацию российского законодательства с международным.

Так, на рассмотрении в Минздраве России находится предложение Росздравнадзора о наделении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения полномочиями по осуществлению консультирования производителей по процедуре регистрации медицинских изделий.

С целью завершения изменений в части упрощения процедуры регистрации изделий низкого класса риска Росздравнадзором подготовлен пакет поправок в приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».

Последние два года Росздравнадзором ведется активное международное сотрудничество по вопросам обращения медицинских изделий как в рамках работы международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), так и в рамках деятельности Рабочей группы по разработке проекта соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства.

С учетом международного опыта продолжается работа над проектом Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», вступление в силу которого позволит усовершенствовать не только процедуру регистрации медицинских изделий, но и повысить и усилить контроль за качеством, эффективностью и безопасностью медицинских изделий, обращающихся на территории РФ.

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

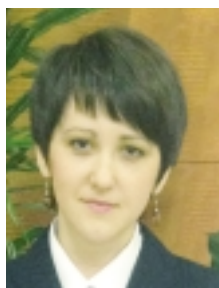
В статье рассматриваются меры административной и уголовной ответственности при нарушении действующего законодательства в сфере обращения медицинских изделий. Приведены статьи Кодекса об административных правонарушениях и Уголовного кодекса, применяемые при выявлении нарушений в сфере обращения медицинских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



М.А. Мигеева



А.Д. Жирнов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения является федеральным органом исполнительной власти, исполняющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, и в соответствии с возложенными полномочиями осуществляет:

- государственную регистрацию медицинских изделий;
- мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

М.А. МИГЕЕВА, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, migeevama@roszdravnadzor.ru

А.Д. ЖИРНОВ, главный специалист-эксперт отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзора, zhirnovad@roszdravnadzor.ru

■ государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Настоящая статья посвящена вопросам государственного контроля за обращением медицинских изделий и мерах административной и уголовной ответственности за нарушения в сфере обращения медицинских изделий.

Статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон №323-ФЗ) определено, что медицинские изделия — это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий является одним из видов контроля в сфере охраны здоровья и включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследова-

дованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

Вопросы государственного контроля за обращением медицинских изделий регулируются следующими нормативными правовыми актами:

- Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 38, 85, 95);
- постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (п.п. 5.1.2, 5.2.2, 5.5);
- приказом Минздрава России от 05.04.2013 №196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;
- приказом Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
- приказом Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;
- приказом Минздрава России от 15.06.2012 №7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;
- Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ (6.28, 6.33, 14.43, 14.44, 14.46, 19.4, 19.5, 19.7.8, 19.33);
- Уголовным кодексом Российской Федерации от 13.06.1996 №63-ФЗ (ст.235.1, 238.1, 327.2).

Государственный контроль проводится в отношении юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей, осуществля-

ющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

Существующая система государственного контроля позволяет на каждой из стадий обращения устанавливать несоответствия качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также выявлять и изымать из обращения незарегистрированные и недоброкачественные медицинские изделия, сведения о которых размещаются на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» — «Информационные письма о медицинских изделиях».

Учитывая важность применения и использования качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий, в Российской Федерации была впервые введена административная, а затем и уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий. В связи с чем с 1 января 2014 г. Росздравнадзор наделен правом возбуждать и рассматривать дела об административных правонарушениях в соответствии со ст. 6.28 Кодекса об административных правонарушениях (далее — КоАП) — нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий.

23 января 2015 г. вступили в силу изменения в КоАП и Уголовный Кодекс Российской Федерации (далее — УК РФ), которыми предусмотрена ответственность за нарушения законодательства в сфере обращения медицинских изделий.

Административные правонарушения в сфере обращения медицинских изделий условно можно разделить на несколько групп:

1. Нарушения в сфере обращения медицинских изделий:
 - статья 6.28 КоАП «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния»;
 - статья 6.33 КоАП «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».
2. Нарушения требований технических регламентов и соответствия продукции:
 - статья 14.43 КоАП «Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов»;
 - статья 14.44 КоАП «Недостоверное декларирование соответствия продукции»;
 - статья 14.46 КоАП «Нарушение порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия».

3. Неправомерные действия лиц при проведении проверки:

■ статья 19.4 КоАП «Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль»;

■ статья 19.4.1. КоАП «Воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля»;

■ статья 19.5. КоАП «Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль»;

■ статья 19.7.8 КоАП «Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения»;

■ статья 19.33 КоАП «Невыполнение требований о представлении образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования».

В случае выявления нарушений в результате проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзор:

■ выдает на основании акта проверки обязательное для исполнения предписание, в котором назначаются сроки устранения нарушений, устанавливаемые с учетом тяжести нарушений и наличия угрозы жизни и здоровью граждан. Субъект обращения медицинских изделий в установленный срок обязан обеспечить устранение нарушений указанных требований и предоставить отчет в контролирующий орган. Истечение срока исполнения организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований является основанием для проведения внеплановой выездной проверки;

■ составляет протоколы об административных правонарушениях. Протокол может быть составлен в отношении физических, должностных и юридических лиц. Протокол рассматривается Росздравнадзором либо направляется в суд. Подробное описание составов административных правонарушений в сфере обращения медицинских изделий и штрафов, налагаемых при их выявлении, и описание правомочий составлены и рассматривать протоколы приведены в *таблице 1*. По статьям, рассматриваемым Росздравнадзором, протоколы передаются должностному лицу, уполномоченному рассматривать дело об административном правонару-

шении, который выносит постановление о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении;

■ направляет в правоохранительные органы и органы прокуратуры материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;

■ обращается в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации;

■ участвует в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий;

■ размещает на официальном сайте Росздравнадзора решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля, например, приостановление применения или изъятие из обращения медицинского изделия (раздел официального сайта Росздравнадзора «Электронные сервисы» — «Информационные письма о медицинских изделиях»).

Как указывалось выше, с 23 января 2015 г. установлена уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий (*табл. 2*), а именно:

■ статьей 235.1. УК РФ закреплена ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий;

■ статьей 238.1. УК РФ закреплена ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборотом фальсифицированных биологически активных добавок;

■ статьей 327.2. УК РФ закреплена ответственность за подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия, или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий.

Также в ст. 38 закона №323-ФЗ внесены изменения Федеральным законом от 31.12.2014 №532-ФЗ и даны следующие определения:

■ фальсифицированное медицинское изделие — медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе);

■ недоброкачественное медицинское изделие — медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации;

■ контрафактное медицинское изделие — медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

При этом следует отметить, что ч. 4 ст. 38 закона №323-ФЗ определено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Таким образом, без прохождения процедуры регистрации изделие признается незарегистрированным.

Введение мер, ужесточающих ответственность субъектов обращения медицинских изделий за соблюдением установленных норм в сфере обращения медицинских изделий, минимизирует риск угрозы причинения вреда жизни и здоровья граждан при применении медицинских изделий и позволит улучшить качество и эффективность оказания медицинской помощи, включая диагностику заболеваний.

ТАБЛИЦА 1. Составы административных правонарушений, размеры административных штрафов, полномочия должностных лиц Росздравнадзора по составлению протокола и рассмотрению дел об административных правонарушениях

Состав административного правонарушения	Административный штраф	Полномочия должностного лица
<i>1. Нарушения в сфере обращения медицинских изделий</i>		
Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 38		
<p>Статья 6.28. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий</p> <p>Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния</p>	<p>— на граждан в размере от 2 до 4 тыс. руб.;</p> <p>— на должностных лиц от 5 до 10 тыс. руб.;</p> <p>— на юридических лиц от 30 до 50 тыс. руб.</p>	Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении
<p>Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок</p> <p>1. Производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо продажа или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.</p> <p>2. Продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконные производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния</p>	<p>— на граждан в размере от 70 до 100 тыс. руб.;</p> <p>— на должностных лиц от 100 до 600 тыс. руб.;</p> <p>— на юридических лиц от 1 до 5 млн руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток</p>	Составление протокола
<i>2. Нарушения требований технических регламентов и декларирования соответствия продукции</i>		
Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» (ред. от 23.06.2014)		

ТАБЛИЦА 1 (продолжение). Составы административных правонарушений, размеры административных штрафов, полномочия должностных лиц Росздравнадзора по составлению протокола и рассмотрению дел об административных правонарушениях

Состав административного правонарушения	Административный штраф	Полномочия должностного лица
<p>Статья 14.43. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов</p> <p>1. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, за исключением случаев, предусмотренных статьями 6.31, 9.4, 10.3, 10.6, 10.8, ч. 2 ст. 11.21, ст. 14.37, 14.44, 14.46, 20.4 настоящего Кодекса</p>	<p>— на граждан от 1 до 2 тыс. руб.;</p> <p>— на должностных лиц от 10 до 20 тыс. руб.;</p> <p>— на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, от 20 до 30 тыс. руб.;</p> <p>— на юридических лиц от 10 до 300 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>2. Действия, предусмотренные ч. 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений</p>	<p>— на граждан в размере от 2 до 4 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой;</p> <p>— на должностных лиц от 20 до 30 тыс. руб.;</p> <p>— на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, от 30 до 40 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой;</p> <p>— на юридических лиц от 300 до 600 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>3. Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 настоящей статьи</p> <p><i>Примечание.</i> Под подлежащими применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательными требованиями в настоящей статье и статье 14.47 настоящего Кодекса понимаются обязательные требования к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, установленные нормативными правовыми актами, принятыми Комиссией Таможенного союза в соответствии с Соглашением Таможенного союза по санитарным мерам от 11 декабря 2009 г., а также не противоречащие им требования нормативных правовых ак-</p>	<p>— на граждан в размере от 4 до 5 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения;</p> <p>— на должностных лиц от 30 до 40 тыс. руб.;</p> <p>— на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, от 40 до 50 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо административное приостанов-</p>	<p>Составление протокола</p>

ТАБЛИЦА 1 (продолжение). Составы административных правонарушений, размеры административных штрафов, полномочия должностных лиц Росздравнадзора по составлению протокола и рассмотрению дел об административных правонарушениях

Состав административного правонарушения	Административный штраф	Полномочия должностного лица
<p>тов Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, подлежащих обязательному исполнению в соответствии с п. п. 1, 1.1, 6.2 ст. 46 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании»</p>	<p>ление деятельности на срок до 90 суток с конфискацией предметов административного правонарушения; — на юридических лиц от 700 тыс. руб. до 1 млн руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо административное приостановление деятельности на срок до 90 суток с конфискацией предметов административного правонарушения</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>Статья 14.44. Недостоверное декларирование соответствия продукции</p> <p>1. Недостоверное декларирование соответствия продукции</p>	<p>— на должностных лиц от 15 до 25 тыс. руб.; — на юридических лиц от 100 до 300 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>2. Недостоверное декларирование соответствия впервые выпускаемой в обращение продукции, относящейся к виду, типу продукции, в отношении которой предусмотрена обязательная сертификация, либо недостоверное декларирование такой продукции на основании собственных доказательств в случае, если отсутствуют или не могут быть применены документы в области стандартизации, в результате применения которых обеспечивается соблюдение требований технических регламентов</p>	<p>— на должностных лиц от 25 до 35 тыс. руб.; — на юридических лиц от 300 до 500 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>3. Действия, предусмотренные ч. 1 и 2 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений</p>	<p>— на должностных лиц от 35 до 50 тыс. руб.; — на юридических лиц от 700 тыс. руб. до 1 млн руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>Статья 14.46. Нарушение порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия</p> <p>1. Маркировка продукции знаком обращения продукции на рынке, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, предусмотренном законодательством о техническом регулировании, либо маркировка знаком соответствия продукции, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, предусмотренном законодательством о техническом регулировании</p>	<p>— на должностных лиц от 10 до 20 тыс. руб.; — на юридических лиц от 100 до 300 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>

ТАБЛИЦА 1 (продолжение). Составы административных правонарушений, размеры административных штрафов, полномочия должностных лиц Росздравнадзора по составлению протокола и рассмотрению дел об административных правонарушениях

Состав административного правонарушения	Административный штраф	Полномочия должностного лица
<p>2. Действия, предусмотренные ч. 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений</p> <p><i>Примечание.</i> Под знаком обращения продукции на рынке в настоящей статье и других статьях настоящего Кодекса следует понимать знак обращения на рынке Российской Федерации, единый знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза и единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ЕвразЭС.</p>	<p>— на должностных лиц от 30 до 50 тыс. руб.;</p> <p>— на юридических лиц от 700 тыс. руб. до 1 млн руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>3. <i>Неправомерные действия лиц при проведении проверки</i></p>		
<p>Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»</p>		
<p>Статья 19.4. КоАП РФ. Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль</p> <p>1. Неповиновение законному распоряжению или требованию должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль</p>	<p>— предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от 500 до 1 000 руб.;</p> <p>— на должностных лиц от 2 до 4 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола</p>
<p>5. Невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей</p>	<p>— на должностных лиц от 5 до 10 тыс. руб.;</p> <p>— на юридических лиц от 20 до 30 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>Статья 19.5. КоАП РФ. Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль</p> <p>21. Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа</p>	<p>— на должностных лиц от 10 до 20 тыс. руб.;</p> <p>— на юридических лиц от 30 до 50 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>Статья 19.7.8. КоАП РФ. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения</p>	<p>— на должностных лиц от 10 до 15 тыс. руб.;</p> <p>— на юридических лиц от 30 до 70 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>

ТАБЛИЦА 1 (окончание). Составы административных правонарушений, размеры административных штрафов, полномочия должностных лиц Росздравнадзора по составлению протокола и рассмотрению дел об административных правонарушениях

Состав административного правонарушения	Административный штраф	Полномочия должностного лица
Непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, за исключением случаев, предусмотренных ч. 2 и 3 ст. 6.29 настоящего Кодекса, либо представление заведомо недостоверных сведений		
<p>Статья 19.33. Невыполнение требований о представлении образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования</p> <p>Непредставление либо уклонение изготовителя, исполнителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя), продавца от представления образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования, за исключением случаев, предусмотренных ст. 8.23, ч. 2 ст. 13.4, ст. 13.8 и 14.37 настоящего Кодекса</p>	<p>— на должностных лиц от 40 до 50 тыс. руб.;</p> <p>— на юридических лиц от 200 до 300 тыс. руб.</p>	Составление протокола

ТАБЛИЦА 2. Уголовно наказуемые деяния в сфере обращения медицинских изделий (в связи с принятием Федерального закона от 31.12.2014 №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»)

Состав преступления (статья Уголовного кодекса Российской Федерации)	Уголовная ответственность
<p>Статья 235.1. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий</p> <p>1. Производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна)</p>	Лишение свободы на срок от 3 до 5 лет со штрафом в размере от 500 тыс. руб. до 2-х млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 6 мес. до 2-х лет или без такового
<p>2. Те же деяния, совершенные:</p> <p>а) организованной группой;</p> <p>б) в крупном размере.</p>	Лишение свободы на срок от 5 до 8 лет со штрафом в размере от 1 до 3-х млн руб. либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 3-х лет или без такового
<p>Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий</p>	Принудительные работы на срок от 3 до 5 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3-х лет

ТАБЛИЦА 2 (продолжение). Уголовно наказуемые деяния в сфере обращения медицинских изделий (в связи с принятием Федерального закона от 31.12.2014 №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»)

Состав преступления (статья Уголовного кодекса Российской Федерации)	Уголовная ответственность
<p>и оборот фальсифицированных биологически активных добавок</p> <p>1. Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере</p>	<p>или без такового либо лишение свободы на срок от 3 до 5 лет со штрафом в размере от 500 тыс. руб. до 2-х млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 6 мес. до 2-х лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3-х лет или без такового</p>
<p>2. Те же деяния, если они:</p> <p>а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;</p> <p>б) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека.</p>	<p>Лишение свободы на срок от 5 до 8 лет со штрафом в размере от 1 до 3-х млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 3-х лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 5-ти лет или без такового</p>
<p>3. Деяния, предусмотренные ч. 1 или 2 настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц</p>	<p>Лишение свободы на срок от 8 до 12 лет со штрафом в размере от 2 до 5-ти млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 2 до 5 лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 10-ти лет или без такового</p>
<p>Статья 327.2. Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий</p> <p>1. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия)</p>	<p>Штраф в размере от 500 тыс. руб. до 1 млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 2-х лет, либо принудительные работы на срок до 3-х лет, либо лишение свободы на тот же срок</p>

ТАБЛИЦА 2 (окончание). Уголовно наказуемые деяния в сфере обращения медицинских изделий (в связи с принятием Федерального закона от 31.12.2014 №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»)

Состав преступления (статья Уголовного кодекса Российской Федерации)	Уголовная ответственность
2. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	Штраф в размере от 500 тыс. руб. до 1 млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 2-х лет, либо принудительные работы на срок до 3-х лет, либо лишение свободы на тот же срок

Приечание. Уголовная ответственность по п. «б» ч. 2 ст. 235.1 УК РФ и ст. 238.1 УК РФ предусмотрена за деяния, совершенные в крупном размере.

В указанных статьях крупным размером признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая 100 тыс. руб.

НОВОСТИ

ФАРМПРЕПАРАТЫ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ЗАЙМУТ ПОЛОВИНУ ВНУТРЕННЕГО РЫНКА ЛЕКАРСТВ К 2020 Г.

Доля российских лекарственных препаратов на внутреннем рынке должна вырасти до 50% к 2020 г. На решение этой стратегической задачи направлены меры государственной поддержки, предусмотренные госпрограммой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», которая реализуется в России с 2011 г. Об этом заявил министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров в рамках визита в Калужскую область 5 июня 2015 г., где он принял участие в торжественной церемонии открытия завода «НИАРМЕДИК ФАРМА» в Обнинске. «Меры господдержки, разработанные нашим ведомством, содержит программа «Фарма 2020», которая реализуется с 2011 г. Те разработки, которые осуществлялись в эти годы за счет субсидий Минпромторга, сегодня целенаправленно внедряются на практике. С 2015 г. мы приняли решение о корректировке программы. В частности, мы внесли в нее еще один инструмент поддержки при разработке новых препаратов — это компенсация затрат на производство полного цикла в части изготовления субстанций», — сообщил Денис Мантуров. Отечественный фармацевтический рынок является одним из самых быстрорастущих в мире. В течение нескольких последних лет его ежегодный прирост составлял более 10%. По итогам 2014 г. российский рынок лекарств с объемом 919 млрд рублей занимал 7-е место в мире. Меры господдержки, предусмотренные Планом импортозамещения в фармацевтической промышленности, позволят к 2020 г. снизить долю импорта на внутреннем рынке с 73 до 50 %. Глава Минпромторга также отметил, что сегодня разработаны отдель-

ные преференции для препаратов, производимых на территории России по полному циклу. Минпромторг будет предоставлять их производителям ценовые преференции на госоргтах. Из госбюджета отдельно финансируются доклинические и клинические исследования, проекты по трансферу технологий, разработка технологических платформ, а с 2015 г. предусмотрены субсидии на организацию производства субстанций и проведение клинических исследований. Реализация мер государственной поддержки позволила удержать и нарастить долю отечественных препаратов на динамично развивающемся фармацевтическом рынке с опережением прогнозных показателей. Доля российских препаратов на внутреннем рынке составила около 26% в 2014 г. С 2011 г. в рамках государственной поддержки выведено 13 новых препаратов на российский рынок из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Производство российских лекарств в списке ЖНВЛП в 2014 г. достигло 67%, а к 2018 г. оно должно составлять не менее 90%. За счет реализации госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» производства полного цикла медицинских лекарственных препаратов запатентованных наименований начали работу в Московской, Владимирской, Кировской областях и Санкт-Петербурге. Минпромторг ожидает роста рынка за счет увеличения производства именно российских лекарств — за последние пять лет оно выросло в два раза и в 2014 г. достигло 185 млрд руб. Также за счет государственной программы активно стимулируется привлечение внебюджетных средств и частных инвестиций в этот сектор — за последние 3—4 года их объем превысил 130 млрд руб.

minpromtorg.ru

Особенности внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия

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

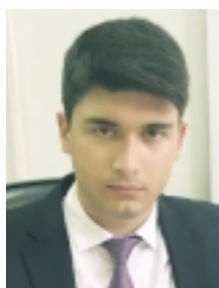
В статье описывается процедура и проводится анализ особенностей внесения изменений в регистрационные удостоверения и регистрационные документы на медицинские изделия, описываются наиболее часто встречающиеся недостатки и нарушения при подготовке и представлении документов для внесения изменений в регистрационные 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



В.Н. Куджаев

Статья посвящена наиболее часто встречающимся нарушениям и недостаткам при заполнении заявления и предоставлении документов при внесении изменений в регистрационные удостоверения и регистрационные документы на медицинские изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения наделена полномочиями по предоставлению услуги по внесению изменений в регистрационные удостоверения и регистрационные документы на медицинские изделия. Эта функция осуществляется Росздравнадзором в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон), приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.10.2013 №737н «Об утверждении административного регламента Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Административный регламент), а также Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Правила).

Государственная регистрация медицинских изделий на территории РФ с 01.01.2013 регламентируется Правилами и включает в себя собственно государственную регистрацию медицинских изделий, внесение изменений в регистрационные удостоверения и регистрационные документы на медицинские изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений, замену регистрационных удостоверений и отмену государственной регистрации медицинского изделия.

Последние изменения в Правила вступили в силу 29.07.2014 с выходом постановления Правительства РФ от 17.07.2014 №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий». Указанным постановлением были расширены причины внесения изменений в регистрационные удостоверения, уточнен перечень документов для внесения соответствующих изменений, а также предоставлена возможность для:

■ внесения изменений в регистрационные удостоверения и регистрационные документы в случае совершенствования свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципа дейст-

В.Н. КУДЖАЕВ, главный специалист-эксперт отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, kudzhaevvn@roszdravnadzor.ru

вия медицинского изделия (модернизация медицинского изделия);

■ проведения экспертной оценки изменений технической и эксплуатационной документации производителя с целью допуска в обращение измененных или усовершенствованных медицинских изделий.

Чтобы избежать сложностей на этапе формирования комплекта документов для внесения изменений в регистрационные удостоверения и регистрационные документы, заявителю прежде всего необходимо определиться с такими законодательно закрепленными понятиями, как «обращение медицинского изделия» и «заявитель». В п. 8 Правил сказано: «Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее — заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия». Таким образом, заявителем может быть разработчик, производитель и уполномоченный представитель производителя. Заявитель вправе подать заявление о проведении соответствующей процедуры. В п. 4 Правил закреплено, что уполномоченным представителем производителя (изготовителя) «является юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное производителем (изготовителем) медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие».

В соответствии со ст. 38 Закона понятие «обращение медицинских изделий» включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ре-

монт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

При формировании пакета документов для внесения изменений в регистрационные удостоверения и регистрационные документы, в т. ч. при составлении заявления, заявителю необходимо ознакомиться с формой заявления, закрепленной Административным регламентом, привести сведения, содержащиеся в заявлении, в установленную форму и подать заявление вместе с комплектом документов в Росздравнадзор для инициации соответствующей процедуры.

Как показывает практика, зачастую заявитель при заполнении заявления и подаче документов для внесения изменений в регистрационное удостоверение не указывает уполномоченного представителя производителя (изготовителя), или отечественный производитель указывает самого себя в заявлении в качестве уполномоченного представителя производителя. Однако указывать уполномоченного представителя производителя в заявлении необходимо, т. к. его назначает производитель (изготовитель) медицинского изделия, и именно это лицо будет отвечать за обращение медицинского изделия на территории РФ в течение всего срока службы медицинского изделия. Необходимо обратить внимание, что юридическое лицо, подавшее комплект документов, необязательно должно быть уполномоченным представителем производителя, оно может выполнять некие функции, возложенные на него заявителем, например осуществлять подачу документов.

Следует обратить внимание, что документы должны быть заверены в установленном порядке (в соответствии со страной происхождения), а в случае необходимости — зарегистрированы в уполномоченных органах согласно действующим нормам российского и международного законодательства, а также в соответствии с информационным письмом Росздравнадзора от 26.05.2011 №4И-364/11 «О необходимости представления в Росздравнадзор каждого прилагаемого к заявлению о регистрации изделия медицинского назначения документа, содержащего более одного листа, в прошитом, пронумерованном виде, с подтверждением количества листов подписью нотариуса или уполномоченного лица заявителя на обороте последнего листа на месте прошивки, а также необходимости заверения нотариусом или уполномоченным лицом заявителя иных документов, прилагаемых к заявлению о регистрации изделия медицинского назначения, включая текстовые документы, справки об изделии, изображения, в том числе фотографии». В случае предоставления документов на иностранном языке необходимо осуществить их перевод в установленном порядке на русский язык, согласно требованиям Правил, и нотариально заверить.

Переходя непосредственно к процедуре внесения изменений в регистрационные удостоверения, важно учесть, что заявитель предоставляет в Росздравнадзор соответствующий комплект документов в зависимости от причины внесения изменений, руководствуясь п. п. 37—40 Правил. Исчерпывающий перечень причин определен в п. 37 Правил, а пп. 38—39 Правил содержат в себе перечень документов, необходимых для подтверждения вносимых изменений.

При приеме, проверке комплектности и рассмотрении документов экспертами Росздравнадзора при изменении наименования медицинского изделия иногда выявляются такие недостатки, как, например, непредставление технической и/или эксплуатационной документации на медицинское изделие, заверенной производителем медицинского изделия в установленном порядке, непредставление сведений о нормативной документации на медицинское изделие (согласно пп. «б» п. 39 Правил). Также зачастую в заявлении не указывается уполномоченный представитель производителя или представленная доверенность от производителя не подтверждает полномочия уполномоченного представителя производителя.

Кроме того, при внесении изменений в регистрационные удостоверения необходимо принимать во внимание следующее:

1. Внесение изменений в регистрационное удостоверение осуществляется не позднее чем через 30 рабочих дней со дня принятия соответствующих изменений.
2. Предоставляется подтверждение, вне зависимости от причины внесения изменений в регистрационное удостоверение, что внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены недостающие документы, регистрирующий орган принима-

ет решение о возврате заявления о внесении изменений и документов с мотивированным обоснованием причин возврата. Одним из наиболее частых оснований для возврата заявления и документов о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие является указание не всех причин внесения изменений в регистрационное удостоверение. Например, когда наряду с изменениями сведений о заявителе меняется адрес места производства медицинского изделия, когда представляются не все документы при изменении наименования медицинского изделия, когда представляемые документы не отвечают требованиям Правил и др.

Правилами предусмотрена и другая административная процедура — внесение изменений в регистрационные документы. Согласно п. 55 Правил заявитель имеет право вносить изменения в документацию в случае отсутствия необходимости внесения изменений в бланк регистрационного удостоверения. Соответственно, вносимые изменения не должны затрагивать качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, должны подтверждать неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия в связи с вносимыми изменениями в документацию.

Таким образом, внесение изменений возможно в документы регистрационного досье, предусмотренные пп. «а» п. 54 Правил, а также:

- в техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие (включая изменения в маркировке и упаковке медицинского изделия);
- в эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в т. ч. инструкции по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия.

Росздравнадзор на основании Правил и представления/непредставления документов заявителем в установленном порядке принимает решение о возможности/невозможности внесения изменений в регистрационное удостоверение или регистрационные документы.

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

В настоящее время в Российской Федерации ведется работа по совершенствованию нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий, направленная на гармонизацию российского и международного законодательства, предпосылками к которой стало вступление Российской Федерации в 2013 г. в число участников международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

С 4 ноября 2012 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Приложение №1 этого документа определяло структуру номенклатурной классификации медицинских изделий по видам (далее — Номенклатурная классификация), однако на практике оно не нашло своего применения. В связи с вышеизложенным, а также на основании поручения председателя Правительства РФ Д.А. Медведева разработать и утвердить классификатор медицинских изделий, основываясь на международной номенклатуре медицинских изделий, Минздравом России совместно с Росздравнадзором была проведена работа по разработке российского номенклатурного классификатора медицинских изделий.

Под классификацией понимается многоступенчатое деление логического объема понятия или какой-либо совокупности единиц на систему соподчиненных по-

нятий или классов объектов. Конечной целью классификации является определение места в системе любой единицы, а тем самым установление между ними наличия некоторых связей.

Основная проблема, возникающая при создании логичной, последовательной, универсальной системы идентификации медицинских изделий, заключается в сопоставлении медицинских и технических критериев. Исходя из мировой практики, можно сделать заключение, что идентификация медицинских изделий возможна только при использовании многомерной структуры критериев.

В настоящее время все большую значимость в мировой практике приобретает Глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN) (далее — Глобальная номенклатура, GMDN), разработанная негосударственной организацией GMDN Agency (Великобритания) и применяемая в 65 странах мира. На сегодняшний день вышеуказанная номенклатура содержит около 22 000 видов медицинских изделий. В Европейской базе медицинских изделий EUDAMED в составе данных об изделии вносится код вида Глобальной номенклатуры. В апреле 2012 г. было достигнуто соглашение между агентством GMDN и Международной организацией по стандартизации терминологии в здравоохранении (IHSTSDO) об использовании Глобальной номенклатуры в отношении медицинских изделий в качестве основы для раздела стандартизованной клинической терминологии (SNOMED CT). В соответствии с документами IMDRF, номенклатура GMDN интегрирована в международный проект уникальной идентификации медицинских изделий (UDI).

При этом следует отметить, что номенклатурная классификация медицинских изделий по видам направлена в первую очередь:

*Е.М. АСТАПЕНКО, к.т.н., начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, astapenkoem@roszdravnadzor.ru
В.С. АНТОНОВ, к.ф.-м.н., помощник генерального директора, ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, v.antonov@cmkee.ru
М.М. СУХАНОВА, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, suhanovamm@roszdravnadzor.ru*



■ на идентификацию медицинских изделий при государственном и межгосударственном контроле их качества, эффективности и безопасности;

■ на идентификацию медицинских изделий при их включении в стандарты и порядки оказания медицинской помощи;

■ на планирование оснащения лечебно-профилактических учреждений с учетом видов медицинской деятельности, а также на применение министерствами здравоохранения и другими органами исполнительной власти в различных целях.

На основании вышеизложенного разработка номенклатурной классификации медицинских изделий по видам велась на основе Глобальной номенклатуры медицинских изделий GMDN с учетом ее адаптации к российскому законодательству в сфере обращения медицинских изделий, для чего 26 мая 2014 г. было подписано соглашение между Росздравнадзором и Агентством GMDN о передаче права доступа и порядке использования глобальной международной номенклатуры медицинских изделий.

Основополагающим нормативным правовым актом, регулирующим отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в РФ, является Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон №323-ФЗ). Статья 38 этого закона дает определение медицинских изделий, регламентирует порядок их регистрации, обращения, классификации (в т. ч. по видам и классам в зависимости от потенциального риска их применения), ввоза, ведения Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. В связи с разработкой и внедрением номенклатурной классификации медицинских изделий

по видам на территории Российской Федерации и во исполнение положений ст. 38 закона №323-ФЗ внесены изменения в следующие нормативные правовые акты:

■ постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

■ приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее — приказ №4н).

Так, с 29 июля 2014 г. в связи с вступлением в силу постановления Правительства РФ от 17.07.2014 №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» Росздравнадзор наделен полномочиями по обеспечению организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, а с 6 января 2015 г. приказом Министерства здравоохранения РФ от 25.09.2014 №557н «О внесении изменений в приложение №1 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» внесены изменения в части номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.

Согласно приказу №4н, Номенклатурная классификация содержит (*рисунок*):

■ числовое обозначение вида медицинского изделия — шестизначный идентификационный уникальный номер записи;

■ наименование вида медицинского изделия;

■ описание вида медицинского изделия.

Наименование вида не является стандартизованным наименованием конкретного медицинского изделия, а определяет вид или видовую группу, которая представляет собой совокупность изделий, имеющих

одинаковое или аналогичное назначение и устройство (конструкцию).

Описание вида медицинского изделия формируется на основании 6 классификационных признаков формирования вида медицинского изделия: область применения, инвазивность, стерильность, частота использования, конструктивные особенности и эксплуатационные особенности, что позволяет однозначно осуществить отнесение медицинского изделия к виду Номенклатурной классификации.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам формируется по группам и подгруппам и размещается на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы».

В наименование и описание вида медицинского изделия с течением времени могут быть внесены изменения, что связано с повышением требований к детализации конкретного вида, либо возможно появление принципиально новых видов медицинских изделий, что требует постоянной актуализации Номенклатурной классификации. В этой связи Росздравнадзором осуществляется актуализация данных Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам не реже одного раза в месяц с размещением этих изменений на официальном сайте Росздравнадзора. Учитывая тот факт, что вид медицинского изделия также отражается в соответствующей записи Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о произошедших изменениях Росздравнадзор также предполагает уведомлять соответствующих производителей медицинских изделий, коды которых подверглись изменениям в связи с актуализацией Номенклатурной классификации.

Таким образом, внедрение в российскую практику номенклатурной классификации медицинских изделий, гармонизированной с международной, явилось значительным шагом в направлении модернизации законодательства в сфере обращения медицинских изделий. Если первоначально основной областью ее применения считалась идентификация медицинских изделий при мониторинге неблагоприятных событий, то в настоящее время применение номенклатурной классификации актуально в различных областях, связанных с охраной здоровья населения РФ.

**Номенклатурная классификация
медицинских изделий по видам размещена
на прилагаемом к журналу CD-диске.**

НОВОСТИ

РОСЗДРАВНАДЗОР И ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ ПОДПИСАЛИ СОГЛАШЕНИЕ О СОТРУДНИЧЕСТВЕ

10 июня 2015 г. врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко и губернатор Московской области Андрей Воробьев подписали Соглашение о намерениях между Правительством Московской области и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по сотрудничеству в интересах повышения уровня качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, разрабатываемых и производимых в Российской Федерации, на основе эффективного и рационального использования возможностей и потенциала Сторон. Подписание документа состоялось в рамках I Международной конференции фармацевтики «Импортозамещение 2015», которая состоялась в Красногорске. В рамках соглашения Стороны договорились о том, что в целях реализации намеченных целей будут созданы рабочие группы с привлечением независимых экспертов, представителей органов исполнительной власти Российской Федерации, научных и общественных организаций и движений, коммерческого сообщества с целью:

- разработки практического механизма по использованию потенциала лабораторных комплексов Росздравнадзора, осуществляющих доклинические испытания и испытания качества лекарственных средств, а также расположенных на территории Московской области лечебных учреждений здравоохранения, имеющих право на проведение клинических испытаний, в едином «доверенном пространстве»;
 - выработки на основе действующих нормативно-правовых актов единых требований к участникам, проводящим клинические испытания, для соответствия клинической базы всем установленным стандартам и нормам;
 - разработки оптимального механизма тарификации и единого ценообразования на услуги проведения клинических испытаний для всех участников «доверительного пространства»;
 - разработки механизма привлечения производителей лекарственных препаратов и биофармацевтических субстанций для размещения заказов на проведение доклинических и клинических испытаний в организациях — участниках единого «доверительного пространства»;
 - разработки мер государственной поддержки производителей, размещающих заказы на проведение услуг у организаций — участников единого «доверительного пространства»;
 - определения перечня препаратов, производство которых целесообразно локализовать в Московской области, учитывая потребность Московской области и регионов Российской Федерации в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах и возможность межрегиональных взаимодействий в рамках межрегионального сотрудничества.
- «Соглашение предусматривает формирование в регионе единого информационного пространства, с помощью которого будут выработываться единые требования к участникам, проводящим клинические испытания, — прокомментировал подписание Михаил Мурашко. — В целом подобное сотрудничество позволит отечественному фармрынку идти не только по пути создания дженериковых препаратов, но и создавать инновационные лекарственные средства».

Roszdravnadzor.ru

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 выведения 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

В 1998 г. впервые в практике обращения медицинских изделий (МИ) вышли стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993, регулирующие подход к испытаниям биологической безопасности этой группы продукции. Стандарт содержал в себе всего 12 частей и для нашей страны был революционен. Оппоненты ссылались на то, что документы носили рекомендательный характер, что было свойственно в международной практике. Однако никто не сомневался в полезности документов.

В 2015 г. выходят из разработки уже неоднократно обновленные некоторые части стандарта, и работа по его совершенствованию не прекращается ввиду особой значимости и обязательности для всех видов МИ. Конечно же, и сегодня не обходится без споров в пользу устаревших в моральном и научном плане методических рекомендаций, но это проблема степени информированности и компетентности экспертов, работающих в данной области. Так, за неимением испытательных мощностей исследования цитотоксичности на фибробластах по части 5 стандарта исследуют на сперматозоидах быка или хлорелле, что является не адекватным и не подтвержденным международными организациями методом. А иногда эксперты, считая, что мето-

дические рекомендации, если они не отменены, равноценны более современным стандартам, настаивают на проведении испытаний еще и в соответствии с рекомендациями, что, несомненно, является завышенным требованием.

Для того чтобы понимать алгоритм подхода к токсикологическим испытаниям, надо ознакомиться с основополагающими требованиями и определениями. Эксперту, занимающемуся изучением документов с целью регистрации, или самому производителю МИ невозможно знать 20 частей стандарта, да это и не нужно. Эти стандарты предназначены для испытателей, которые обязаны знать оптимальный объем испытаний и их необходимость, оценивая безопасность МИ в каждом конкретном случае. Но понимание основ позволяет упростить взаимодействие между лицами, заинтересованными в процессе выведения МИ на рынок.

Медицинское изделие, поступающее в обращение, прежде всего должно быть безопасным. Безопасность, согласно ГОСТ Р 51898-2002 «Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты», — это отсутствие недопустимого риска. Биологическая безопасность — это отсутствие отрицательного воздействия МИ на контактирующий с ним организм. Поэтому испытаниям на биологическую безопасность должны подвергаться все без исключения медицинские изделия, контактирующие с организмом пациента. При этом важно представлять факторы потенциального риска от применения МИ, т. е. оценку менеджмента риска, о чем впервые идет речь в первой части стандарта ГОСТ ИСО 10993, которая является направляющей и основополагающей. Если в первой редакции эта часть имела название «Выбор методов исследования», то на данный

Н.В. ПЕРОВА, д.б.н., заместитель директора АНО «Институт медико-биологических исследований и технологий», 89266076625@mail.ru

*И.А. ДОВЖИК, руководитель испытательной лаборатории АНО «Институт медико-биологических исследований и технологий»
В.И. СЕВАСТЬЯНОВ, д.б.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, директор АНО «Институт медико-биологических исследований и технологий», руководитель отдела ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов» Минздрава России*

момент она называется «Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска», и это меняет ее концепцию. Подход с точки зрения управления рисками позволяет провести полную оценку биологических ответов на каждое медицинское изделие, относящихся к его безопасности при использовании, т. к. взаимодействие с тканями, признанное неблагоприятным от материала в одном случае, может не являться таковым в другой ситуации. Настоящий стандарт выполняет роль общей схемы, по которой планируется биологическая оценка, т. к. по мере роста научных знаний и нашего понимания основных механизмов тканевых ответов, такая схема снижает количество и использование лабораторных животных, отдавая предпочтение исследованиям химического содержания и моделям *in vitro* в ситуациях, где таковые методы производят сходные данные с полученными на моделях *in vivo*.

В настоящее время указанный стандарт включает в себя 20 частей, в которые входят исследования биодеградации (ч 9 и 13), токсикокинетики (ч 16), физико-химические методы исследования (ч 18 и 19). Некоторые эксперты требуют обязательного исполнения всех частей, что само по себе является ошибкой. Например, исследования биодеградации по ч 9 и 13 предполагается проводить при выведении изделия, как правило, имплантируемого, на рынок, и предназначены эти части в основном для разработчиков. В вводной статье каждой части стандарта даны направления и условия применимости стандарта.

Изделие, впервые выходящее на рынок, должно быть всесторонне изучено и полностью безопасным, включая требования стандарта 10993 ч. 3 «Исследование генотоксичности». Исследования сложные, в полном объеме занимают не менее полугод и требуются только однократно. Поэтому требовать проведения этих исследований от производителей, которые впервые выходят на российский рынок, но хорошо зарекомендовали себя в клинической практике другого государства, считаем излишним. Однако эксперты вправе запросить у испытателей мнение или результаты оценки ранее проведенных исследований.

Одним из важных этапов испытаний являются исследования на животных. Согласно Международной конвенции «О защите животных» и Требованиям Международного комитета по науке по использованию в экспериментальных исследованиях лабораторных животных, прежде чем переходить к испытаниям, необходимо оценить всю разумно доступную информацию и сравнить с набором данных, которые нужны для оценки биологической безопасности изделия, необходимых для проведения испытаний с позиции оценки риска.

Дополнительные испытания *in vivo* согласно новой трактовке стандарта не проводятся, если:

- 1) доступны результаты соответствующих ранее проведенных испытаний;
- 2) существующие доклинические и клинические данные, включая историю безопасного применения, отвечают требованиям биологической оценки, что делает испытания на животных неэтичными. При оценке применимости данных предыдущего использования материала к биологической оценке, необходимо учитывать степень уверенности в используемых данных. Так, ISO 10993-18:2005 в Приложении С приводит некоторые справочные принципы для определения токсикологической эквивалентности.

Данный стандарт укладывается в концепцию законодательства в сфере регулирования в области обращения медицинских изделий, в частности, выполняет требования приказа Минздрава России от 09.01.2014 №2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий». При анализе риска формируется программа испытаний. Настоящий стандарт «предназначен для применения профессионалами, соответственно квалифицированными своей подготовкой и опытом, способными интерпретировать требования данного стандарта и результаты оценки каждого медицинского изделия, принимая во внимание все факторы, имеющие отношение к изделию, его предназначенному использованию и современные знания по МИ, путем обзора научной литературы и предыдущего клинического опыта».

Список медицинских изделий, поступающих в испытательные лаборатории на испытания, достаточно велик: это и изделия, контактирующие с кожей (такие, как очковые оправы, перевязочные материалы и т. д.), со слизистыми оболочками (контактные линзы и средства ухода за ними), и имплантаты (искусственные хрусталики глаза, сосудистые и ортопедические протезы, клапаны сердца и т. д.). Материалы, из которых изготавливают эти изделия, также различны: синтетические, биологические, полусинтетические. От типа материала зависят сроки испытаний, на которые также влияют такие факты, как наличие исторической справки о клиническом опыте применения тех или иных изделий. Исходя из объема информации об изделии, выбираются методы и параметры, достаточные для определения степени безопасности МИ. Если примененные экспресс-методы не могут дать достоверного ответа о биологической безопасности МИ, то выбираются более сложные тесты, включая эксперименты на животных, что приводит к существенному увеличению сроков испытаний. Аналогично выбору методов исследования сроки испытаний устанавливает специалист, исходя из всех видов потенциального риска.

Наиболее частые ошибки, встречающиеся при планировании испытаний, — это чрезмерные требования (исследования биосовместимости для продукции, не имеющей контакта с пациентом), недооценка риска от применения (если продукция имеет модельный ряд, где отличиями является добавка того или иного химического элемента или компонента, либо обработка поверхности). Самый распространенный пример: металлические штифты для травматологии или ортопедии с гладкой или модифицированной поверхностью. Модификация в зависимости от метода (лазер, плазма или химическое покрытие) может существенно влиять на биосовместимость.

Также большая ошибка, которая может повлечь серьезные последствия, — ограничивать исследования гемосовместимости одним методом определения гемолиза и не учитывать тромборезистентность или способность к кальцификации.

Испытательные лаборатории должны быть оснащены современным оборудованием, которое позволяет с использованием разнообразных методов (спектрофотометрические, спектрофлуориметрические, радиоизо-

топные, электронно-микроскопические, гематологические, биохимические и др.) проводить на высоком научном и профессиональном уровне исследования медицинских материалов и изделий. Обязательным является требование наличия вивария, который позволит выполнять необходимые эксперименты *in vivo*. Методы испытаний, используемые при биологической оценке, должны быть чувствительными, точными и надежными, а все испытания проводиться в соответствии с последними наилучшими лабораторными практиками, например, GLP или ISO/IEC 17025 по применимости.

Право выбора программы и объема испытаний в реально существующих условиях повышает ответственность за выполненную работу как самих исследователей, так и производителей, которые должны предоставлять информацию об изделии в полном объеме.

Сложность организации исследований, недостаток специалистов в данной области, а также мера ответственности за испытания определили дефицит лабораторий, серьезно занимающихся данным видом исследований.

ИСТОЧНИКИ

1. Севастьянов В.И., Перова Н.В., Довжик И.А. Основные принципы подхода к доклинической оценке имплантатов. *Технология живых систем*. — 2009, т. 6, № 4. — С. 10–20.
2. Перова Н.В. Система регистрации и подтверждение соответствия медицинских изделий. В книге: *Биосовместимые материалы (учебное пособие)*. Под ред. В.И. Севастьянова и М.П. Кирпичникова. Изд-во «МИА», М., 2011, часть V, глава 1, с. 421–439.
3. Перова Н.В., Севастьянов В.И. Доклинические исследования безопасности медицинских изделий. Материалы международной научно-практической конференции «Биотехнология и качество жизни» (Москва, 18–20 марта, 2014 г.), М., 2014, С. 497–498.
4. Перова Н.В., Севастьянов В.И. Особенности испытаний медицинских изделий. *Партнеры и конкуренты*, 2002, 6: 37–40.
5. ГОСТ Р 51898-2002 «Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты».
6. ГОСТ ISO 10993-1-2014 (проект) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».
7. ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов».
8. ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов».
9. ГОСТ ISO 10993-17-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ».
10. ГОСТ ISO 10993-9-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».
11. ГОСТ ISO 10993-13-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».
12. ГОСТ ISO 10993-14-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики».
13. ГОСТ ISO 10993-15-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий металлов и сплавов».
14. ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов».

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.В. Иванов

Развитие системы управления качеством в здравоохранении представляет собой поэтапный и длительный процесс, требующий основательного пересмотра сформировавшихся стереотипов качества оказания медицинских услуг и подходов к реформированию системы оказания медицинской помощи населению. Обоснованный выбор оптимальных преобразований по обеспечению и контролю качества и безо-

пасности медицинской деятельности позволит не только повысить качество и доступность услуг, но и достичь управляемой экономической эффективности работы ЛПУ. Важным критерием оценки деятельности учреждений здравоохранения является открытость информации и возможность общественного обсуждения мероприятий по улучшению качества и доступности медицинской помощи. Значимая роль в этом процессе отводится официальным интернет-сайтам медицинских организаций.

В соответствии с Федеральными законами от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 14, 79, 87, 91) и от 09.02.2009 №8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления», государственные

И.В. ИВАНОВ, к.м.н., генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, info@cmikee.ru

органы исполнительной власти, ведомства и учреждения обязаны использовать официальные сайты в информационно-телекоммуникационной сети Интернет для публикации открытой информации, касающейся их деятельности.

Наличие интернет-сайтов и размещение на них необходимой информации способствует повышению эффективности деятельности медицинских организаций — предоставлению оптимального количества медицинской помощи, достижимого при используемых ресурсах с максимальным удовлетворением потребностей пациентов, следуя нормативным требованиям законодательства.

В соответствии с планом мероприятий по исполнению 1 раздела Государственного задания «Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению контроля качества и безопасности медицинской деятельности», Федеральным государственным бюджетным учреждением ФГБУ «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» Росздравнадзора («ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора) проведены изучение и анализ информации, размещенной на официальных сайтах в сети Интернет органов управления здравоохранением субъектов РФ.

Целью изучения было 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.

Анализ информации проводился по следующим 12 показателям:

- 1.) наличие раздела «контроль качества и безопасности медицинской деятельности»;
- 2.) опубликование нормативных правовых актов по обеспечению и контролю качества и безопасности медицинской деятельности;
- 3.) наличие административных регламентов по обеспечению и контролю качества и безопасности медицинской деятельности;
- 4.) планирование осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 5.) результаты проверок и принятые меры;
- 6.) наличие учета обращений граждан по вопросам медицинской деятельности;
- 7.) анализ обращений граждан по вопросам медицинской деятельности;
- 8.) наличие Общественного совета;
- 9.) размещение на сайте персонального состава совета;

10.) размещение контактной информации о членах совета;

11.) наличие в планах работы Общественного совета вопросов контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

12.) наличие в протоколах заседаний Общественного совета рассмотренных вопросов контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Анализу информационного наполнения было подвергнуто 80 сайтов органов управления здравоохранением субъектов РФ.

Сопоставление критериев сравнения по субъектам РФ выявило, что информация по всем 12 показателям не представлена ни на одном из изученных сайтов органов управления здравоохранением.

Наиболее полно возможности сетевого ресурса для обеспечения открытости и доступности информации по контролю качества и безопасности медицинской деятельности по 8–10 показателям используют 12 региональных органов управления здравоохранением: республика Адыгея, Карелия, Башкортостан, Марий Эл, Тыва, Бурятия и Чувашская Республика, Забайкальский край, Курганская, Кемеровская, Свердловская и Тюменская области.

В группу субъектов по 5–7 показателям вошли 21 орган управления здравоохранением: Амурская, Воронежская, Омская, Ульяновская области, Камчатский край и др.

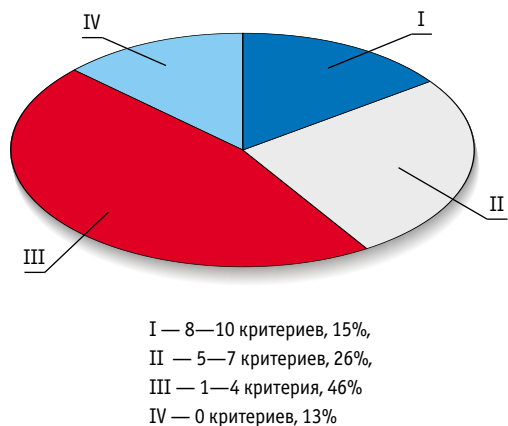
В 37 региональных органах управления здравоохранением информация на сайтах представлена только по 1–4 показателям: республики Ингушетия, Калмыкия, Ставропольский край, Новосибирская, Сахалинская, Саратовская области и др.

Практически не освещается на сайтах деятельность по осуществлению ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 10 регионах: Кабардино-Балкарской Республике, Костромской, Калужской, Кировской, Липецкой, Магаданской, Орловской, Пензенской, Самарской областях, г. Санкт-Петербурге (рис. 1).

Специальные разделы «контроль качества и безопасности медицинской деятельности» или «независимая оценка качества работы учреждений» имеются на сайтах 36 органов управления здравоохранением субъектов РФ (45%). На официальных сайтах 44 регионов (55%) отсутствуют специальные разделы по контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Несмотря на наличие разработанных и утвержденных методических материалов по организации ведомственного и внутреннего контроля качества, на сайтах Республики Хакасия, Калужской, Кемеровской, Оренбургской областей, Хабаровского края они отсутствуют (рис. 2).

Нормативные правовые акты органов управления здравоохранением по вопросам организации ведомст-

РИСУНОК 1. Структура информационного наполнения по вопросам организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности сайтов органов управления здравоохранением субъектов РФ



венного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности имеются на 26 сайтах (32,5%). Административный регламент ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности размещен на 17 сайтах (21,2%).

Планы проведения проверок ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях имеются на 19 сайтах (23,7%), информация о резуль-

татах проверок — на 15 сайтах (18,7%). Детальная информация о результатах ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и принятых мерах размещена на сайтах министерств здравоохранения республик Калмыкия, Марий Эл, Департамента здравоохранения Приморского края. Отсутствуют планы и результаты проверок на сайтах в республиках Дагестан, Карачаево-Черкесская, Тыва, Астраханской, Архангельской, Воронежской, Ивановской, Иркутской, Калининградской областях.

Наличие учета обращений граждан в органы управления здравоохранением по вопросам медицинской деятельности представлены на 26 сайтах (32,5%), анализ обращений граждан — на 13 сайтах (16,2%).

Департаментом здравоохранения Воронежской области, министерствами здравоохранения республик Башкирия, Мордовия, Саха (Якутия), Свердловской, Челябинской областей представлен подробный анализ причин обращений граждан по вопросам здравоохранения, в т. ч. жалоб на недостатки и неудовлетворительную работу лечебно-профилактических учреждений, с указанием принятых мер при их подтверждении. Не представлен анализ причин обращений граждан по вопросам оказания медицинской помощи на сайтах Амурской, Белгородской, Брянской, Вологодской, Владимирской, Новгородской, Омской и других областей.

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 21.07.2014 №256-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам проведения независимой оценки качества оказания услуг организациями в сфере культу-

РИСУНОК 2. Наличие критериев информационной прозрачности и общественной ориентированности на сайтах региональных органов управления здравоохранением



ры, социального обслуживания, охраны здоровья и образования» на 61 сайте (76,2%) органов управления здравоохранением субъектов РФ имеется информация о создании Общественных советов по проведению независимой оценки качества оказания медицинских услуг медицинскими организациями и по защите прав потребителей, сведения о их персональном составе — на 52 сайтах (62,5%).

Не представлена информация о создании Общественных советов на сайтах республик Алтай, Коми, Брянской, Курской, Новосибирской, Пензенской, Самарской областях. В 65% органах управления здравоохранением субъектов РФ в планах работы и протоколах заседаний Общественных советов отсутствуют вопросы ведомственного и внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

Особо следует отметить, что в ряде субъектов РФ информация на сайтах обновляется несвоевременно. Так, на сайтах органов управления здравоохранением Республики Карелия, Еврейской автономной области, Ставропольского края, Тюменской, Ярославской областей, г. Москвы последняя информация об обращениях граждан и анализ обращений представлены за 2013 г., информация о результатах ведомственного контроля в Республике Мордовия — за 2011 г., в Нижегородской области — за 2013 г., протоколы заседаний Общественного совета в Республике Карелия и Краснодарском крае — за 2013 г.

По результатам проведенного исследования можно сделать следующие выводы. В соблюдении органами управления здравоохранением субъектов РФ требований действующего законодательства в части использования официальных сайтов в сети Интернет для публикации открытой информации, касающейся их деятельности, имеются значительные пробелы:

■ вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности не являются приоритетными в деятельности ряда органов управления здравоохранением субъектов РФ, что противоречит вышеприведенным законодательным актам РФ;

■ недостаточно используется возможность официальных сайтов как актуального информационного ресурса, обеспечивающего открытость и доступность полных и достоверных сведений по вопросам организации обеспечения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Для соблюдения принципов открытости в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями законодательства РФ необходимо:

■ обеспечивать полноту, достоверность и своевременность предоставления информации о деятельности, подлежащей раскрытию в обязательном порядке;

■ формировать и развивать действенные механизмы оперативного реагирования на обращения граждан;

■ обеспечивать объективность и публичность процедуры формирования общественных советов, создаваемых при органах исполнительной власти, наделять их необходимыми полномочиями;

■ повышать доступность информации по обеспечению и контролю качества и безопасности медицинской деятельности для всех заинтересованных лиц в сети Интернет;

■ внедрять процессы и инфраструктуру, в том числе электронные сервисы и услуги, для проведения публичных онлайн-консультаций с гражданами и организациями, упрощая способы взаимодействия с гражданским обществом.

Таким образом, 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. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности должен работать по единой организационной технологии, соответствующей требованиям законодательства РФ и принципам современного менеджмента.

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

Введение

С 2011 г. Государственным автономным учреждением здравоохранения Республики Татарстан «Больница скорой медицинской помощи» (ГАУЗ РТ «БСМП») был взят курс на развитие системы управления качеством. Работа проводилась при активном вовлечении руководителей служб и подразделений больницы, специалистов — врачей, медицинских сестер. В каждом подразделении были определены сотрудники, ответственные за управление качеством, — специалисты, обладающие высокой профессиональной подготовкой и пользующиеся авторитетом в коллективе (один врач и один средний медицинский работник).

Ключевым фактором успеха явилось создание самостоятельной службы качества. Одним из направлений деятельности службы качества, согласно стандарту ИСО 9001, является внутренний аудит.

*И.И. ХАЙРУЛЛИН, к.м.н., главный врач, iik3009@gmail.com
В.А. КУРЫЛЕВ, заместитель главного врача по КЭР и качеству, victor.kurylev@tatr.ru*

И.О. КАПУСТИНА, главный аудитор отдела по качеству, iokapustina@mail.ru

Государственное автономное учреждение здравоохранения Республики Татарстан «Больница скорой медицинской помощи»

Аудит — это систематический, независимый и документированный процесс получения информации и объективной ее оценки с целью установления степени соответствия согласованным критериям качества [3]. Внутренний аудит системы управления качеством является одним из ключевых процессов. Он обеспечивает системе режим постоянного улучшения и должен носить регулярный характер.

Аудиты делятся на плановые (на основании программы аудитов) и внеплановые (на основании распоряжения главного врача). Плановый аудит должен проводиться не реже 1 раза в год. Помимо этого, аудиты могут быть внутренними и внешними.

Внутренний аудит (аудит первой стороны) осуществляет МО. При внутреннем аудите изучается собственная система, процедуры и деятельность, определяются их адекватность и соответствие критериям и индикаторам результативности и эффективности.

К внешним аудитам относятся аудит второй или третьей сторон. Аудит второй стороны осуществляется организацией в своих собственных целях в другой организации. К ним относятся аудиты, связанные с ведомственным контролем и вневедомственным контролем качества, проводимые страховыми организациями (СО), а также органами управления здравоохранением всех уровней.

Аудит третьей стороны осуществляется независимой организацией, не заинтересованной в результатах аудита. К таким аудитам относится сертификационный аудит.

Аудит качества ориентирован на выявление объективных причин возникновения несоответствий в системе качества, процессах или продуктах (услугах) организации.

Внутренние аудиты позволяют проверить собственную систему менеджмента качества на соответствие требованиям международного стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008, а также определить соответствие деятельности ГАУЗ РТ «БСМП» в области качества запланированным мероприятиям и направления для улучшения.

Внутренние аудиты в ГАУЗ РТ «БСМП» преследуют следующие цели:

- 1) установление соответствия или несоответствия процессов системы менеджмента качества (СМК) требованиям стандарта и внутренним требованиям;
- 2) определение причин выявленных несоответствий;
- 3) определение результативности и эффективности внедренной системы управления качеством с точки зрения достижения целей, установленных в области качества;
- 4) получение данных для улучшения;
- 5) проверка выполнения и оценка результативности и эффективности корректирующих действий, проведенных по результатам предыдущих проверок.

Главный результат аудита — определение практических шагов для улучшения работы подразделения, организации. Поэтому в любом аудите существенное значение имеют объективные свидетельства, которые аудиторы обнаруживают в ходе проведения аудита. Получить такие свидетельства можно только в том случае, когда критерии аудита и правила оценки несоответствий являются четкими и не допускают различного толкования.

Объективными критериями соответствия при проведении внутреннего аудита являются:

- требования ИСО 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001-2008);
- политика и цели в области качества ГАУЗ РТ «БСМП»;
- требования документации СМК ГАУЗ РТ «БСМП».

■ Организация внутреннего аудита

Проверку деятельности в области качества проводят внутренние аудиторы. Приказом ГАУЗ РТ «БСМП» №513 от 01.12.2011 назначена группа внутренних аудиторов в количестве 26 человек. Все аудиторы имеют соответствующие сертификаты, они прошли специальную подготовку в рамках семинара «ISO 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001-2008). Внутренние аудиты системы менеджмента качества организации» в объеме 18 академических часов и обладают необходимой ком-

РИСУНОК 1. Контекстная диаграмма процедуры «Внутренние аудиты»



петентностью для проведения внутреннего аудита. Сформирован институт уполномоченных по качеству из ведущих специалистов больницы (52 врача, 28 медицинских сестер).

Общее описание процедуры проведения внутренних аудитов представлено в виде контекстной диаграммы (рис. 1), выполненной по методологии функционального моделирования IDEF0 и состоящей из блоков, соединенных дугами. В блоках указываются основные этапы процедуры, дуги представляют собой взаимодействие между блоками.

На данной диаграмме представлены основные этапы проведения аудита, действия (набор операций), взаимодействие между блоками, входные и выходные документы, ответственные исполнители, руководящие и нормативные документы.

Основанием для проведения плановых внутренних аудитов является Программа внутренних аудитов на год, в которой определены проверяемые подразделения, критерии и сроки проведения аудита, аудиторы. Программа внутренних аудитов на год утверждается представителем руководства по качеству.

Число аудиторов в группе зависит от объема аудита. Обязательным условием является то, что привлекаемые аудиторы не должны работать в проверяемом подразделении.

Ведущим аудитором ГАУЗ РТ «БСМП» составляется План внутреннего аудита. При подготовке плана предусматриваются:

- вид аудита (плановый или внеплановый);
- цели и объем аудита;
- критерии аудита — требования пунктов ИСО 9001, элементов системы управления качеством, документации, политики и целей в области качества;
- виды деятельности, необходимые для планирования, организации и проведения аудитов.

План аудита доводится до сведения всех участников аудита для согласования не позднее чем за три дня до проведения аудита.

В проверяемых подразделениях ведущий аудитор проводит предварительное совещание, на котором представляет членов рабочей группы, сообщает цель и план проведения аудита. На руководителя подразделения возлагается ответственность за обеспечение требуемых условий проведения аудита.

В ходе проверки аудиторы собирают и анализируют объективные свидетельства посредством проведения интервью, наблюдения за деятельностью на рабочих местах, анализа документов. Полученные объективные свидетельства аудиторы используют как фактические доказательства соответствия или несоответствия критериям аудита.

При осуществлении организационных изменений, возникновении повторяющихся несоответствий, а так-

же при подготовке к внешнему аудиту третьей стороной, по указанию высшего руководства могут проводиться внеплановые аудиты. Порядок проведения и отчетность по результатам аудитов в этом случае соответствует общему порядку проведения внутренних аудитов.

■ Анализ внутренних аудитов

При выявлении несоответствий критериям аудита оформляется аудит-протокол несоответствий, который предоставляется руководителю проверяемого подразделения для ознакомления.

Несоответствия — это невыполнение установленных требований. При внутренних аудитах осуществляется градация несоответствий на незначительные, значительные и критические. К незначительным несоответствиям относятся единичные нарушения требований стандарта. В случае значительных несоответствий выявляются системные сбои в выполнении требований стандарта. Критические несоответствия — это несоответствия, которые могут нанести ущерб здоровью пациента, финансовый вред больнице и ее имиджу.

Руководитель подразделения выявляет причину возникшего несоответствия, назначает ответственное лицо за выполнение корректирующих действий и не позднее, чем в срок, указанный в аудит-протоколе, сообщает об устраненных несоответствиях ведущему аудитору. Предпринятые по устранению несоответствий действия проверяются аудитором, результаты такой проверки фиксируются в аудит-протоколе. Аудит в подразделении считается законченным, если корректирующие действия выполнены.

После завершения программы внутренних аудитов на текущий год группой аудиторов обсуждаются и анализируются полученные результаты. Ведущий аудитор составляет итоговый отчет по результатам аудитов и проект плана корректирующих действий и представляет представителю руководства по качеству.

Корректирующие действия могут быть направлены на изменения документации системы управления качеством, полномочий и ответственности, распределения ресурсов, процессов, методик измерения процессов и качества продукции.

Предупреждающие действия могут быть направлены на изменения операционной деятельности ГАУЗ РТ «БСМП», видов диагностических и лечебных услуг, организационной структуры ГАУЗ РТ «БСМП», ответственности и полномочий, распределения ресурсов, процессов, методик измерения параметров процессов и продукции, структуры документации.

Итоговый отчет составляется в произвольной форме и может включать следующую информацию:

- 1) общие положения;
- 2) результаты аудита, сгруппированные по элементам, процессам и структурным подразделениям;
- 3) оценку динамики изменения зарегистрированных данных;
- 4) описание повторяющихся критических несоответствий, методы их выявления;
- 5) заключение о выполнении корректирующих мероприятий по результатам проведенных проверок;
- 6) оценку результативности и эффективности корректирующих и предупреждающих действий;
- 7) предложения по совершенствованию процедур и документации.

Отчет по внутреннему аудиту и проект плана корректирующих действий представляются главному врачу ГАУЗ РТ «БСМП».

Контроль за реализацией корректирующих действий осуществляет ведущий аудитор. Идентификация контроля выполнения корректирующих действий производится путем проставления в плане корректирующих действий ведущим аудитором даты проведения контроля, результатов контроля (выполнено, установленный срок выполнения) личной подписи.

■ Документы отчетности по результатам внутренних аудитов

Программа внутренних аудитов на год — основополагающий документ аудитов. Программа утверждается представителем руководства по качеству, вводится в действие с момента утверждения и становится обязательным документом для всех структурных подразделений ГАУЗ РТ «БСМП». Первый экземпляр плана хранится в отделе качества медицинской помощи. Ответственным за извещение руководителей структурных подразделений о проведении внутренних аудитов является ведущий аудитор.

План аудита относится к документам планирования аудитов. Разрабатывается ведущим аудитором на один или несколько аудитов, запланированных на конкретные сроки и направленных на достижение конкретной цели. Ответственным за ознакомление руководителей подразделений с программой аудита является ведущий аудитор.

Аудит-протокол несоответствий — регистрационный документ по каждому отмеченному несоответствию. Оформляется в ходе проведения проверки аудитором, согласовывается ведущим аудитором. Аудит-протоколы рассылаются руководителям структурных подразделений, в которых выявлены несоответствия. Ответственным за рассылку аудит-протоколов и контроль выполнения корректирующих действий является ведущий аудитор.

Отчет по аудиту является обобщающим документом всего фактического материала внутреннего аудита. Отчет составляется ведущим аудитором в произвольной форме и утверждается представителем руководства по качеству. Отчет направляется руководству ГАУЗ РТ «БСМП». На основании данных отчета оценивается результативность и эффективность процессов, определяются возможности и пути их улучшения, планируются корректирующие и предупреждающие действия.

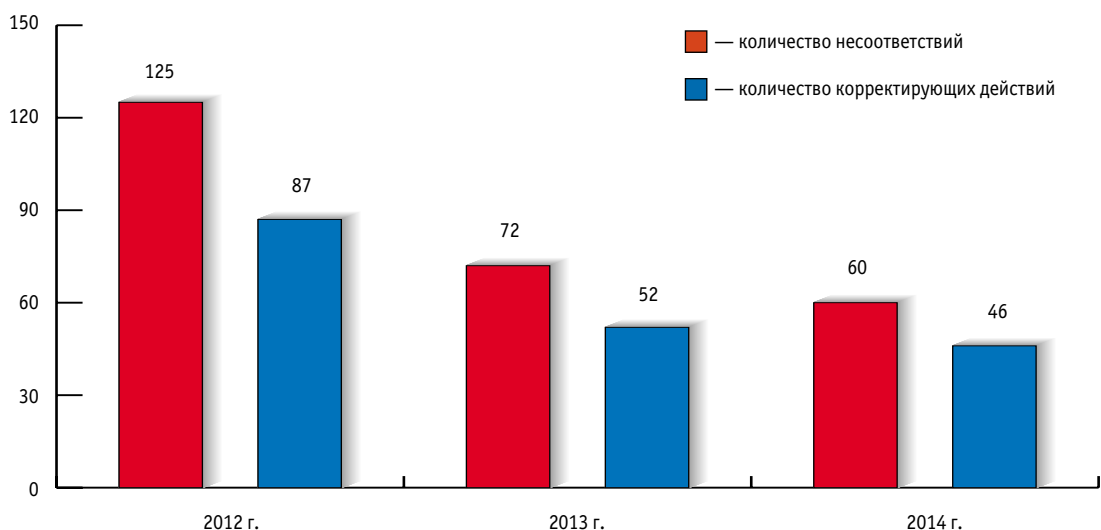
Все вышеперечисленные документы являются документами строгой отчетности, ответственный за хранение — представитель руководства по качеству, нормативный срок хранения — не менее десяти лет. Регулярное проведение внутренних аудитов позволяет:

- а) обеспечить соответствие системы управления требованиям соответствующего стандарта и требованиям, установленным самой организацией в документированных процедурах, стандартах предприятия, инструкциях и другой нормативно-технической документации;
- б) предоставить уверенность руководству и заинтересованным сторонам в результативности системы менеджмента: внутренний аудит обеспечивает обратную связь, представляя руководству объективную информацию о том, как функционирует система;
- в) выявить оперативные проблемы: во время проведения проверки любой системы аудитор имеет благоприятную возможность заметить сложности в исполнении системой требований, проблемы в самой системе или в процедурах;
- г) обеспечить обратной связью для проведения корректирующих действий: в ходе внутреннего аудита выявляются несоответствия установленным требованиям, затем разрабатываются и осуществляются корректирующие действия для устранения причин выявленных несоответствий;
- д) внутренний аудит является действенным инструментом отладки системы на стадии ее внедрения: проведение аудитов на стадии внедрения и подготовки системы менеджмента к сертификации помогает «запустить» систему и выявить, где она дает сбои.

Основным механизмом для постоянного совершенствования системы управления качеством является проведение комплексного анализа ее результативности и эффективности, на основе которого осуществляется планирование и проведение мероприятий по улучшению, результативность и эффективность выполнения которых также подвергается анализу.

Функционирование системы управления качеством позволило улучшить количественные и качественные показатели деятельности ГАУЗ РТ «БСМП»: увеличение количества пролеченных больных, рост

РИСУНОК 2. Сравнительные данные по результатам внутренних аудитов с 2012 по 2014 г.



операционной активности, увеличение объемов финансирования, в т. ч. внебюджетной составляющей, повышение уровня доходов персонала.

Положительный опыт внедрения СМК в ГАУЗ РТ «БСМП» позволяет сделать вывод о том, что она является надежным инструментом управления, позволяющим значительно повысить результативность и эффективность деятельности при оказании высокотехнологических видов медицинской помощи.

■ Количество несоответствий и корректирующих действий в динамике за период функционирования системы менеджмента качества

Из рисунка 2 видно, что с 2012 г. в ГАУЗ РТ «БСМП» заметна тенденция снижения несоответствий. Проведена оценка результативности корректирующих действий функционирования системы менеджмента

ТАБЛИЦА. Анализ результативности предпринятых корректирующих действий по элементам СМК в динамике с 2012 по 2014 г.

Раздел	Элемент СМК	П _{рез} КД, % 2012 г.	П _{рез} КД, % 2013 г.	П _{рез} КД, % 2014 г.	П _{рез} КД, %
Требования к документации	Управление документацией и записями	41	22	12	71
Менеджмент ресурсов	Человеческие ресурсы	17	12	12	30
	Инфраструктура	2	3	3	0
	Производственная среда	29	28	23	20
Процессы жизненного цикла	Производство и обслуживание	32	5	9	72
	Управление оборудованием для мониторинга и измерения	3	2	1	67
Измерение, анализ и улучшение	Процессы, связанные с потребителями	0	0	0	0
Всего		41	49	20	52

качества (2012—2014 гг.). Показатель результативности за период функционирования системы менеджмента качества:

$$P_{\text{рез}} \text{ КД} = \left(1 - \frac{60 \text{ Кол-во НС в 2014 г.}}{125 \text{ Кол-во НС в 2013 г.}}\right) * 100\% = 52\%.$$

Исходя из общепринятых методик, в случае если $P_{\text{рез}} \text{ КД} > 45\%$, предпринятые корректирующие действия являются результативными. $P_{\text{рез}} \text{ КД}$ за весь период функционирования СМК равен 52%, следовательно, корректирующие действия, проводимые в течение этого периода, являются результативными (табл.).

Данные анализа включались в отчет по результатам аудита, представлялись руководству ГАУЗ РТ «БСМП» и использовались при разработке планов корректирующих и предупреждающих действий и перспективных планов по качеству. Применение методики проведения внутренних аудитов позволило значительно сократить количество несоответствий в процессах, что, в свою очередь, оказало положительное влияние на результативность и эффективность процессов и системы в целом.

Подтверждением успешной деятельности ГАУЗ РТ «БСМП» является успешное участие в конкурсе на соискание премии Правительства Республики Татарстан за качество в 2011 г., по результатам которого ГАУЗ РТ «БСМП» признано лауреатом. В апреле 2012 г. коллектив ГАУЗ РТ «БСМП» сертифицирован на соответствие системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008). В декабре 2012 г. проведена успешная сертификация ГАУЗ РТ «БСМП» в системе EFQM — европейская система качества, вручен сертификат «Признанное совершенство — 5 звезд».

Система менеджмента качества ГАУЗ РТ «БСМП» постоянно совершенствуется. Формирование единой команды компетентных управленцев в ГАУЗ РТ «БСМП», командная работа специалистов и партнерство являются залогом успеха решения поставленных задач. Атмосфера сотрудничества в организации базируется на доверии к каждому работнику, его профессиональных навыках и знаниях.

ИСТОЧНИКИ

1. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9000-2011 (ISO 9000-2008) «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
2. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001-2008) «Системы менеджмента качества. Требования».
3. «ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества».
4. Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 19011-2012 (ISO 19011-2011) «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».
5. Садовой М.А., Бедорева И.Ю. «Система менеджмента качества в учреждениях здравоохранения». г. Новосибирск, АНО «Клиника НИИТО», 2009.
6. Внутренний аудит системы менеджмента. Учебное пособие. - СПб, 2004.
7. Настольная книга внутреннего аудитора. Свиткин М.З., Рахлин К.М., Мацута В.Д., Дымкина О.Д. — СПб.: Изд-во карт-фабрики ВСЕГЕИ, 2001: 99.
8. ISO/IEC 27001:2013 Введение, внедрение и внутренний аудит системы управления информационной безопасностью на соответствие требованиям стандарта.

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

Для улучшения качества и безопасности медицинских услуг используется множество стратегий. В системе здравоохранения Республики Сербской в последнее время особое внимание уделяется стратегиям наращивания компетенций менеджеров и внедрения стандартов качества и безопасности.

Республика Сербская — одна из двух административно-территориальных единиц в составе Боснии и Герцеговины. Она была сформирована в 1995 г. после окончания гражданской войны с численностью населения около 1,3 млн жителей. На основании конституции Боснии и Герцеговины каждая федеральная единица самостоятельно управляет своей системой здравоохранения. Согласно соглашению о распределении территории, Республике Сербской достались 54 медицинских учреждения первичного уровня и 14 многопрофильных и специализированных больниц.

Цель статьи: на примере домов здоровья¹ в Республике Сербской показать роль стратегии повышения

компетенций менеджмента в сравнении с остальными стратегиями улучшения качества и безопасности медицинских услуг.

Улучшение качества и безопасности медицинских услуг в Республике Сербской

Подход к улучшению качества и безопасности медицинских услуг в Республике Сербской основывается на Политике улучшения качества и безопасности здравоохранения в Республике Сербской до 2010 г. [1], разработанной на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, Совета Европы и Европейской комиссии. Одной из стратегических целей этой политики было принятие соответствующих правовых актов, нацеленных на обеспечение качества и безопасности медицинских услуг и процессов оказания медицинской помощи. Такие законные рамки установлены в 2009 г., когда был принят новый Закон об охране здоровья граждан [2]. Закон предписывает обязательную сертификацию всех медицинских организаций, в ходе которой особый орган — Агентство по сертификации, аккредитации и улучшению качества охраны

С. РАКИЧ, д.м.н., Центр по менеджменту в здравоохранении, Институт общественного здоровья Республики Сербской, Бая-Лука, Босния и Герцеговина, severinrakic@teol.net
С. СТЕВИЧ, к.м.н., Агентство по сертификации, аккредитации и улучшению качества охраны здоровья в Республике Сербской, Бая-Лука, Босния и Герцеговина, sstevic@askva.org
Дж. МАРТИНОВИЧ, «Бонекс инжиниринг», Белград, Республика Сербия, djina.martinovic@bonexing.com
А. ДЖУДУРОВИЧ, Центр по менеджменту в здравоохранении, Институт общественного здоровья Республики Сербской, Бая-Лука, Босния и Герцеговина, aljosa.dj@gmail.com

¹ Дом здоровья — медицинская организация первичного звена, аналогичная офисам общеврачебной практики в системе здравоохранения РФ. Дом здоровья оказывает услуги семейной медицины, гинекологии, педиатрии и неотложной помощи. В составе дома здоровья работают также санэпидслужба, биохимическая лаборатория и рентген. Такая структура позволяет решать 80% всех обращений граждан за медицинской помощью.

здоровья в Республике Сербской (АСКВА) — подтверждает соответствие требованиям², касающимся безопасности процесса оказания медицинских услуг. Эти требования описаны в национальных сертификационных стандартах, которые публикует Министерство здравоохранения и социального развития. Стандарты разрабатываются отдельно для каждого типа медицинских организаций. Для домов здоровья сертификационные стандарты разработаны в 2012 г. [3].

Медицинские организации первичного уровня в Республике Сербской представляют собой гетерогенную группу. Самый крупный дом здоровья имеет свыше 800 сотрудников, а в самых мелких организациях работает менее 15 сотрудников. Все дома здоровья можно разделить на три группы — крупные (4 организации с численностью персонала свыше 300 человек), средние (12 организаций, в которых работает от 100 до 300 сотрудников) и мелкие (38 организаций с численностью менее 100 сотрудников).

Процесс внедрения сертификационных стандартов предусматривал коренные изменения в некоторых процессах управления организацией. Перед менеджерами всех уровней ставились новые задачи, реализация которых требовала приобретения дополнительных знаний и навыков в области менеджмента. Поэтому Министерство здравоохранения и социального развития Республики Сербской решило оказать помощь домам здоровья через специальные проекты поддержки, которые реализовались в период с 2012 по 2014 г. Один из них — проект «Внедрение системы менеджмента и системы качества в медицинские организации в Республике Сербской: улучшение деятельности домов здоровья путем внедрения процессов сертификации, аккредитации лабораторий и непрерывного улучшения качества и безопасности медицинских услуг». Дополнительная помощь домам здоровья оказана через Проект улучшения сектора здравоохранения [4], в рамках которого обеспечены средства для покрытия расходов на сертификацию первых 20 домов здоровья и расходов на обучение менеджменту в здравоохранении³.

Обучение проводилось с целью улучшения компетенций различных групп персонала, принявшего участие в подготовке к сертификации. В целевые группы для обучения входили директора домов здоровья с их заместителями и помощниками, главные медсестры, менеджеры среднего уровня управления (заведующие отделениями и руководители служб, старшие медсестры), координаторы качества⁴, ответственные за управление медицинскими отходами, семейные врачи и медсестры.

По ряду показателей этот проект является уникальным и выделяется среди всех других аналогичных проектов в Юго-Восточной Европе.

1. Изначально было запланировано, что в проекте будут участвовать все медицинские организации первичного звена в республике и руководители всех уровней. Это радикально отличается от обычного подхода к подготовке к сертификации, где помощь обычно оказывается только небольшому количеству организаций в рамках пилотного проекта, нацеленного на доказывание правильности концепции. Ожидается, что остальные будут использовать опыт пилотного проекта и самостоятельно готовиться к сертификации. Как правило, этого не происходит, и сертификация или стагнирует, или очень медленно набирает обороты. Данный проект задуман в помощь каждой без исключения медицинской организации первичного звена.

2. Другая проблема проектов обучения менеджменту, которой удалось избежать, состоит в том, что обычно обучают или только руководителей высшего уровня, или только специалистов, занимающихся тем или иным вопросом управления (например, управлением персоналом или управлением качеством). В таких условиях не происходит перенос знаний на другие уровни управления или на другой персонал. Нереально ожидать, что главврач, прошедший курс обучения, лично займется обучением своих сотрудников. Включение в обучение не только главных врачей и главных медицинских сестер, но и большего количества руководящего персонала каждой конкретной медицинской организации способствовало росту компетентности организации в целом.

3. Наконец, обучение менеджменту обычно проводится на коротких 2—3-дневных курсах, которые не позволяют углубиться в рассмотрение вопросов, важных с точки зрения именно медицинской организации. Поверхностное ознакомление с общими вопросами управления, очевидно, не может помочь улучшить работу организаций, имеющих специфическую нормативную правовую базу, специфические риски, корпоративную культуру, правила поведения персонала и т. д. В данном проекте общее количество дней обучения позволило проводить занятия и упражнения в оптимальном темпе, а слушателям — освоить практические навыки, необходимые для эффективного управления.

■ Улучшение менеджмента в домах здоровья

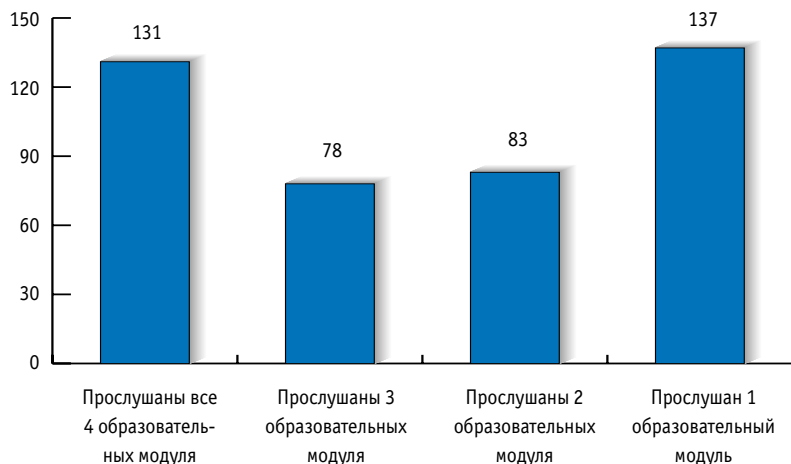
Реализацию обучения министерство поручило Центру менеджмента в здравоохранении, работающему в составе Института общественного здоровья. В рамках

² Требования описаны в национальных сертификационных стандартах.

³ Министерство здравоохранения берет на себя расходы на сертификацию, но только для первых 20 организаций, которые раньше других внедряли стандарты и подготовились к сертификации.

⁴ Координатор качества — лицо, отвечающее за внедрение стандартов качества и безопасности.

РИСУНОК 1. Число менеджеров медицинских организаций, прошедших обучение в период с 2012 по 2014 г.



Проекта улучшения сектора здравоохранения поддерживалось обучение по четырем образовательным модулям:

- 1) организационный менеджмент;
- 2) управление качеством в здравоохранении;
- 3) управление человеческими ресурсами в медицинских организациях;
- 4) экономика и финансирование здравоохранения.

Программа обучения занимала 20 дней в течение 24-х месяцев. Наибольшее число слушателей окончило модуль Организационный менеджмент, в обучении принял участие практически весь персонал высшего и среднего уровней управления. Образовательный модуль «Управление качеством в здравоохранении» прослушали координаторы качества и руководители команд, которые занимаются подготовкой к сертификации. Слушателями остальных двух модулей были лица, напрямую включенные в управление финансами и в планирование человеческих ресурсов. Курс обучения окончили в целом 429 слушателей из 54 домов здоровья. Из них 30% окончили все четыре модуля, остальные — от одного до трех модулей (рис. 1).

Помимо этих четырех модулей, для других целевых групп были также реализованы два коротких курса: «Управление изменениями» (для врачей и медсестер, работающих в амбу-

латориях семейной медицины) и «Управление медицинскими отходами».

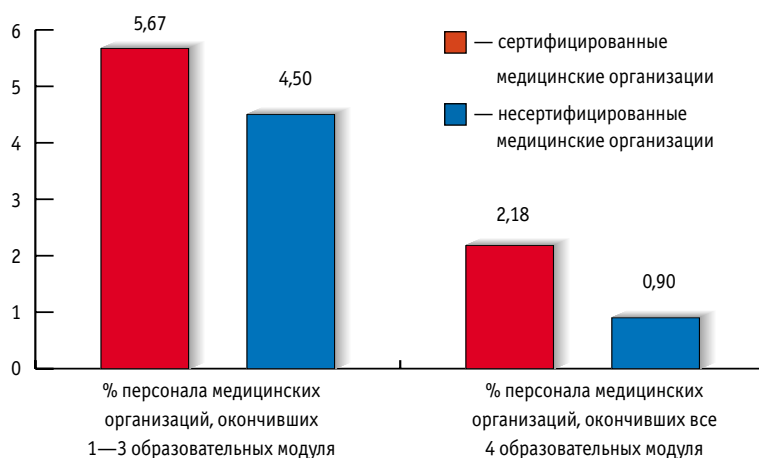
■ Влияние обучения на процесс сертификации

До конца 2014 г. АСКВА сертифицировало 20 из 54 домов здоровья в Республике Сербской. Влияние обучения менеджменту в здравоохранении на внедрение системы управления качеством и на подготовку к сертификации можно оценить на основе данных о слушателях курса и данных опроса менеджеров организаций, прошедших процесс сертификации [5].

Необходимо подчеркнуть, что в обучении участвовали все без исключения организации первичного звена. Как минимум один модуль прослушало 100% главврачей и главных медсестер. Если в организации по каким-то причинам менялось руководство, обучение повторялось для нового главврача или главной медсестры.

Среди организаций, получивших сертификат, находятся три из четырех крупных домов здоровья. Все они успешно создали структуру, занимающуюся вопросами качества и безопасности, и в среднем 7% их персонала прошло курс обучения менеджменту в здравоохранении. В четвертом большом доме здоровья, не получившем сертификата, курс обучения и

РИСУНОК 2. Участие слушателей из медицинских организаций среднего объема на курсах обучения менеджменту в здравоохранении



подготовки прошло 9,3% всего персонала. Хотя там и определен персонал, который должен заниматься внедрением стандартов, но он не реализовал эти обязанности. Возможно, это одна из причин, почему в случае крупных домов здоровья данные о количестве обученных сотрудников не коррелируют полностью с получением статуса сертифицированной организации.

В группе средних домов здоровья сертификат получило 75% учреждений. Данные о посещении курсов обучения (рис. 2) показывают, что существует связь между прохождением курса обучения и получением статуса сертифицированной организации. Дома здоровья, которые успешно прошли сертификацию, имели в среднем большее количество слушателей курсов и большее количество слушателей, прошедших все четыре модуля. Статистические данные показывают, что курсы обучения менеджменту в здравоохранении были самыми полезными именно для этой группы медицинских организаций.

В группе мелких домов здоровья сертификат получили 23,5% медицинских организаций. Данные об этой группе (рис. 3) тоже указывают на существование связи между прохождением курсов обучения и получением статуса сертифицированной организации. Дома здоровья, которые успешно прошли процесс сертификации, имели в среднем большее количество слушателей курсов, окончивших все четыре модуля.

■ Восприятие менеджерами роли и значения обучения

Связь между обучением менеджеров и внедрением стандартов безопасности не может быть проанализирована только на основе статистических данных о посещаемости курсов. В ноябре 2014 г. дополнительно был проведен опрос менеджеров домов здоровья, получивших сертификаты [5]. Опросник заполнили 32 из 62 опрошенных менеджеров. Их ответы подтверждают, что улучшение менеджмента играет важную роль в процессе сертификации.

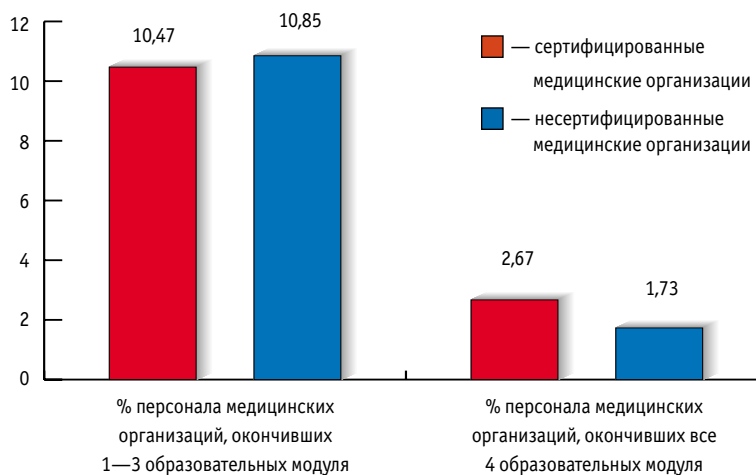
По мнению опрошенных, курсы обучения помогли менеджерам в подготовке к сертификации, так как:

1) позволили ознакомиться с наиболее важными понятиями (качество, процесс сертификации, система управления качеством);

2) повлияли на формирование их позиций (относительно сути и важности процесса сертификации, сути системы управления качеством; необходимости документирования рабочих процессов и важности организационной культуры);

3) помогли осмыслить основные процессы (как разработать необходимые документы, что ожидается от медицинской организации, что является целью сертификации);

РИСУНОК 3. Участие представителей мелких медицинских организаций на курсах обучения менеджменту в здравоохранении



4) повлияли на развитие технических компетенций (понимание сложности процессов, написание процедур и рабочих инструкций, разработка методики работы, планирование мероприятий, подход к менеджменту и управлению изменениями);

5) дали толчок развитию навыков межличностного общения (отношение к коллегам, способность убедить персонал учреждения в том, что реформы необходимы для общего блага и продвижения вперед);

б) имели другие эффекты (самореализация, усиление чувства собственного достоинства, площадка для обмена опытом и идеями с коллегами из других организаций).

Обучение способствовало лучшему пониманию необходимости внедрения стандартов качества и безопасности, принятию новых задач и безболезненному прохождению сертификации, так как оно:

1) повлияло на формирование позиций слушателей курсов (о важности и преимуществах сертификации, о требованиях стандартов, об ответственности персонала, о важности командной работы и о необходимости введения письменного учета собственной деятельности);

2) привело к снижению сопротивления и принятию процесса изменений (путем помощи в разрешении дилемм

и недоразумений, помощи в создании положительного климата в организации и условий для работы команды, занимающейся процессом сертификации);

3) оказало поддержку в создании команды, занимающейся процессом сертификации (рост знаний членов команды, постановка целей перед командой, определение обязанностей членов команды, улучшение коммуникации внутри самой команды, взаимное обучение на примерах других учреждений, создание ощущения принадлежности к группе, создание понимания, что все задачи являются общими и что их можно решить только совместной работой);

4) дало толчок к участию персонала в процессе сертификации. Ключевую роль в этом сыграло обучение внутри самой организации, когда информация распространялась внутри самого учреждения (таким образом, улучшались способности менеджеров среднего уровня, обучение принесло дополнительную дозу серьезности в процесс сертификации).

Опрошенные менеджеры считают, что без обучения менеджменту в здравоохранении подготовиться к сертификации было бы довольно трудно, потому что:

1) весь процесс занял бы значительно больше времени (было бы больше сопротивлений изменениям и больше недоразумений, дома здоровья шли бы каждый в своем направлении, существовали бы различные толкования терминов, были бы разные подходы в подготовке необходимых документов и споры о том, какой вариант является лучшим);

2) процесс изменения был бы тяжелым (сертификация осталась бы неясным и странным понятием, рабочие команды сосредоточились бы только на главном процессе, упуская из виду процессы поддержки, не было бы обмена опытом между организациями, руководителям не хватало бы технических знаний);

3) трудно было бы обеспечить устойчивость изменений (уровень знаний был бы ниже необходимого, понимание процесса улучшения качества и безопасности было бы ниже ожидаемого, без внешней профессиональной поддержки было бы трудно передать информацию о стандартах персоналу организации).

Выводы

Для успешного внедрения стандартов безопасности и качества 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. Информация, полученная менеджерами медицинских организаций по ходу обучения, способствовала пониманию и принятию процесса сертификации, что в дальнейшем позволило им объяснять новые требования персоналу своих организаций. Напомним, что коммуникация видения — один из восьми шагов в модели управления изменениями Джона Коттера [6].

Добавочным, но очень важным шагом в той же модели управления изменениями является наделение участников изменений полномочиями для реализации видения. Различные виды обучения являются одним из мощных подходов к укреплению личных качеств, что позволяет переносить полномочия на персонал организации. Обучение менеджменту в здравоохранении способствовало расширению полномочий различных групп персонала медицинских организаций, что значительно помогло при проведении изменений и подготовке к сертификации.

Опыт Республики Сербской показывает, что в области качества и безопасности медицинских услуг комбинация различных стратегий дает наилучшие эффекты. Повышение компетенций менеджмента медицинских организаций особенно важно, потому что этим поддерживается применение всех других стратегий.

Источники

1. Министерство здравоохранения и социального развития Республики Сербской: Политика улучшения качества и безопасности в здравоохранении в Республике Сербской до 2010 г. Официальный вестник Республики Сербской, 2007, 34: 8–15.
2. Закон об охране здоровья граждан. Официальный вестник Республики Сербской, 2009, 106:1–16.
3. Министерство здравоохранения и социального развития Республики Сербской. Руководство по сертификации медицинских центров. Бая Лука, 2012.
4. Additional financing project paper on a proposed credit in the amount of SDR 6,5 million to Bosnia and Herzegovina and restructuring paper on a propose project restructuring of the Health Sector Enhancement Project. The World Bank. Report number: 59676-BA. 2011.
5. Институт общественного здоровья Республики Сербской. Отчет о реализации контракта о предоставлении услуг обучения менеджменту в здравоохранении (декабрь 2014 г).
6. Kotter J.P.: Leading change, Boston, Harvard Business School Press, 1996.

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.

Необходимость и основные направления развития системы управления качеством в медицинских организациях в РФ установлены законодательно. Развитие системы управления качеством медицинской помощи в соответствии с Указом Президента РФ от 12.05.2009 №537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» является требованием для решения задач национальной безопасности в сфере здравоохранения в среднесрочной и долгосрочной перспективах.

Согласно Концепции долгосрочного социально-экономического развития РФ на период до 2020 г. [1], создание системы управления качеством медицинской помощи является неотъемлемой задачей для реализации целей развития системы здравоохранения.

Таким образом, в законодательстве определено, что для формирования системы, обеспечивающей доступность медицинской помощи и повышение эффективности медицинских услуг, необходимо построение современной системы управления качеством.

Н.О. МАТЫЦИН, главный специалист-эксперт Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, n.matytsin@gmail.com

А.И. БАРАНОВ, и.о. директора ГКУ «Дирекция по обеспечению деятельности государственных учреждений здравоохранения Юго-Западного административного округа г. Москвы»

Построение в медицинской организации системы менеджмента качества позволяет повысить удовлетворенность пациентов и эффективность процесса оказания медицинской помощи с точки зрения использованных ресурсов и достигнутых результатов [2, 3].

Существуют различные международные стандарты, устанавливающие подходы к управлению качеством. В РФ соответствующие им ГОСТы имеют Международные стандарты серии ISO 9000 [4—6]. Принципы, описанные в стандартах серии ISO 9000, носят универсальный характер и могут быть успешно применены для управления качеством, в т. ч. в медицинских организациях, о чем свидетельствуют публикации многих авторов [2, 7, 8]. Используя стандарты серии ISO 9000, медицинские организации могут добиться повышения эффективности системы управления качеством медицинской помощи.

■ Управление качеством — непрерывный процесс

С того момента как появляется производитель и потребитель определенного товара или услуги, возникает понятие «качество». В течение последних десятилетий многие специалисты в сфере здравоохранения стремились дать определение «качеству» применительно к оказанию медицинской помощи и деятельно-

сти медицинских организаций. Однако необходимо учитывать, что в медицину такие понятия, как «производитель», «потребитель» и «организация» пришли из сферы экономики и управления, поэтому описывать понятие «качество» применительно к качеству медицинской помощи целесообразно с учетом подходов, принятых в сферах экономики и управления.

Также как управление процессами обеспечения качества медицинской помощи – это прикладная дисциплина общей теории управления [9], так и термин «качество» применительно к медицинской помощи должен рассматриваться в соответствии с общепринятыми международными подходами к данному термину.

Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO) определила терминологию, касающуюся понятия «качество». Стандарт ISO 9000-2011 определяет качество следующим образом: «Качество — степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям» [4]. Значит для обеспечения качества необходимо [3]:

- выявить требования (потребности или ожидания), которым необходимо соответствовать;
- определить характеристики, совокупность которых будет соответствовать требованиям.

Об этом говорил еще в начале XX века Уолтер Шухарт (Walter A. Shewhart), всемирно известный ученый, статистик, труды которого легли в основу современных подходов к управлению качеством. В своей книге «Economic Control of Quality of Manufactured Product» (1931 г.) он выделил два аспекта качества: объективный, включающий технические характеристики, которыми должен обладать продукт/услуга, и субъективный — свойства, которые связаны с требованиями потребителей [10, 11].

Согласно Глоссарию «Качество медицинской помощи. Россия–США», качество медицинской помощи (quality of medical care) — совокупность характеристик, подтверждающих соответствие оказанной медицинской помощи имеющимся потребностям пациента (населения), его ожиданиям, современному уровню медицинской науки и технологии» [12]. Принимая во внимание данное определение, а также другие определения понятия «качество» в здравоохранении [13, 14, 15], можно дать характеристику качеству на основе перечисленных выше подходов. Тогда с точки зрения управления качеством услуг в организации нами предложено следующее определение понятия «качество»: качество — это совокупность характеристик, способных удовлетворять ожидания потребителей, и заявленные производителем требования при наиболее эффективном использовании ресурсов.

Таким образом, в рамках процесса оказания медицинской помощи потребитель — это пациент и его ок-

ружение; производители — медицинские организации. Тогда понятие «качество» применительно к медицинской помощи будет отличаться лишь тем, что в него будет закладываться «совокупность характеристик медицинской помощи».

В обеспечении качества медицинской помощи в любой медицинской организации как системе участвуют все ее субъекты. В процессе оказания медицинской помощи участвуют врачи, средний медицинский персонал, вспомогательный персонал медицинской организации, руководство медицинской организации и пациенты, и, конечно, заинтересованные инвесторы (если это касается коммерческих медицинских услуг).

Пожелания пациентов, требования производителей медицинских услуг могут меняться. Наличие изменчивости (вариабельности) во всех явлениях и процессах применительно к понятию «качество» было описано еще Уолтером Шухартом: «...во всем, что мы делаем, неизвестные и случайные причины оказывают свое влияние...», «...мы также должны принять за аксиому, что контролируемое качество не будет постоянным. Вместо этого контролируемое качество должно быть вариабельным качеством» [11, 16].

Таким образом, результат («выход») любого процесса, в частности процесса оказания медицинской помощи, подвержен определенной вариабельности. С точки зрения менеджмента, учитывая возможности вариаций в результатах процесса, для изучения (контроля, оценки) качества медицинской помощи целесообразнее изучать не только сам результат, но и непосредственно процессы, которые приводят к тому или иному результату.

Об этом писал и Аведис Донабедиан (A. Donabedian) в аспекте оценки качества как оценки результата медицинской помощи: «наблюдаемый результат объясняется предшествующим процессом... Подтверждение требуется путем непосредственной оценки самого процесса...» [15]. Данные о самом процессе являются наиболее чувствительными показателями в оценке качества, чем данные о результате процесса [17, 18].

Согласно определению Томаса Давенпорта (Thomas H. Davenport), «процесс — это специфически упорядоченная совокупность работ, заданий во времени и в пространстве с указанием начала и конца и точным определением входов и выходов» [3, 19].

Основу для применения процессного подхода в управлении качеством составляют межгосударственные стандарты серии ISO 9000 [4—6, 20].

Стандарты серии ISO 9000 разработаны с целью оказания помощи организациям (независимо от их вида, размера и рода деятельности) при внедрении и обеспечении системы менеджмента (управления) качеством [4, 6]. Семейство стандартов ISO 9000 пред-

ставляет собой международные рекомендации по формированию в любых организациях, в т. ч. медицинских, системы менеджмента качества на основе процессного подхода.

Процессный подход является ведущей концепцией, на которой базируются стандарты серии ISO 9000. Для успешного функционирования организация должна осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных и взаимодействующих процессов. Часто «выход» одного процесса является непосредственным «входом» следующего.

Так, например, ухудшение тяжести состояния пациента в терапевтическом (хирургическом) отделении и необходимость перевода пациента в отделение реанимации — тесно связанные процессы. Критическое состояние пациента является «выходом» из процесса лечения в терапевтическом (хирургическом) отделении и непосредственным «входом» в процесс интенсивной терапии в отделении реанимации. И только комплексное изучение процесса оказания медицинской помощи позволит сделать вывод, явилось ли ухудшение состояния результатом прогрессирования и тяжести самого заболевания или ухудшение связано с неадекватностью оказания медицинской помощи на предыдущем этапе.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут быть определены как «процессный подход» [4, 5].

Согласно стандартам серии ISO 9000, организации следует развивать систему менеджмента качества для [6]:

- эффективного использования ресурсов;
- принятия решений на основе фактов;
- акцентирования внимания на удовлетворении запросов потребителей, а также потребностей и ожиданий других заинтересованных сторон.

Трудно переоценить значимость этих подходов для совершенствования системы управления при оказании медицинской помощи в условиях дефицита кадровых и финансовых ресурсов в системе здравоохранения.

■ ISO 9000 и Всеобщее управление качеством (TQM)

В настоящее время в Российской Федерации на основе межгосударственных стандартов серии ISO 9000 созданы национальные ГОСТы в сфере управления качеством. Таким образом, медицинские организации могут использовать проверенные инструменты для повышения эффективности системы управления качеством.

Первая версия стандартов серии ISO 9000 была опубликована в 1987 г. Позже было подготовлено еще

ТАБЛИЦА 1. Соответствие национальных стандартов и международных стандартов в области менеджмента качества

Международный стандарт	Национальный стандарт
ISO 9000:2005	ГОСТ ISO 9000-2011
ISO 9001:2008	ГОСТ ISO 9001-2011
ISO 9004:2009	ГОСТ Р ИСО 9004-2010
ISO 19011:2011	ГОСТ Р ИСО 19011-2012

несколько версий. Действующие на сегодняшний день стандарты серии ISO 9000 представлены в *таблице 1*.

Основные требования к системе управления качеством и рекомендации по внедрению и совершенствованию данной системы описаны в стандартах ISO 9000, ISO 9001 и ISO 9004. Перечисленные стандарты содержат следующую информацию (*табл. 2*).

Интерес руководителей медицинских организаций к применению стандартов серии ISO 9000 для повышения эффективности системы управления качеством возрастает. Однако целостная концепция внедрения, заложенная в стандарты серии ISO 9000, известна не всем.

В мире существуют различные концепции повышения качества медицинской помощи [21]: контроль ка-

ТАБЛИЦА 2. Содержание стандартов ISO 9000, ISO 9001 и ISO 9004

Стандарт	Содержание
ISO 9000:2005	Основные термины и положения системы менеджмента качества
ISO 9001:2008	Основные требования к системе менеджмента качества
ISO 9004:2009	Рекомендации по повышению эффективности системы менеджмента качества

чества, обеспечение качества, всеобщее управление качеством и др. И для многих остается вопросом, согласно какой из известных концепций повышения качества предполагают подход к достижению качества стандарты серии ISO 9000.

Ответ заложен в документах, опубликованных Международной организацией по стандартизации.

За разработку и введение стандартов серии ISO 9000 в Международной организации по стандартизации ответственность несет Технический комитет ISO/ТС 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества». Техническим комитетом была определена философия и стратегия внедрения стандартов серии



ISO 9000, которая представлена трехуровневой системой достижения качества, изображенной на *рисунке*.

Из *рисунка* следует, что внедрение системы менеджмента качества на основе стандартов серии ISO 9000 в медицинских организациях необходимо рассматривать как последовательное формирование определенных уровней качества. Стандарты серии ISO 9000 основаны не на какой-то единственной концепции достижения качества, а на последовательном внедрении нескольких концепций в соответствии с выделенными уровнями. Каждому уровню соответствует своя конкретная концепция.

Первый уровень достигается на основе внедрения стандарта ISO 9001, регламентирующего требования к системе менеджмента качества, контроля качества для минимизации жалоб потребителей и соответствия их ожиданиям.

Второй, более совершенный уровень — стандарт ISO 9004, который содержит рекомендации для повышения эффективности и результативности системы управления качеством, оптимизации процессов, снижения затрат и дальнейшего повышения удовлетворенности потребителей.

Самым высоким уровнем является Всеобщее управление качеством (Total Quality Management — TQM). Достижение этого уровня предполагает консолидированное участие всех сотрудников организации в системе управления качеством, нацеленность на долгосрочный успех и стратегическое планирование с учетом удовлетворения потребителей.

Однако на практике большинство организаций при использовании стандартов серии ISO 9000 не учитывают эту последовательность и останавливаются на первом уровне внедрения системы менеджмента качества. Это происходит в т. ч. потому, что для оценки формального соответствия требованиям сертификации системы менеджмента качества достаточно внедрения стандарта ISO 9001 [5].

Но сертификация не является самоцелью, а только промежуточным этапом совершенствования системы управления качеством. Для достижения максимального успеха организации, удовлетворения потребителей и снижения издержек необходимо дальнейшее внедрение стандарта ISO 9004, затем переход к системе Всеобщего управления качеством (TQM).

Концепция Всеобщего управления качеством предусматривает создание такой системы, в которой качество выполнения действий по созданию продукта или предоставлению услуги надежно гарантируется на всех этапах технологического процесса. Качественные изделия (услуги) являются следствием качественно организованных процессов. Путь к успеху современной организации, в т. ч. медицинской, — это путь управления процессами, которые должны быть стандартизованы и доступны контролю [3].

■ Выводы

Указом Президента РФ «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г.» и Концепцией долгосрочного социально-экономического развития РФ на период до 2020 г. определены стратегические направления развития здравоохранения. Неотъемлемой задачей в развитии здравоохранения является формирование системы управления качеством медицинской помощи.

Качество медицинской помощи является результатом взаимодействия производителей (медицинских организаций) и потребителей (пациентов), и ему, как итогу любого процесса, присуща определенная изменчивость. Только процессный подход обеспечивает си-

стему управления качеством реальными механизмами воздействия на него.

Межгосударственные стандарты серии ISO 9000 представляют международный консенсус лучшей мировой практики в сфере управления качеством. Рекомендации, содержащиеся в стандартах серии ISO 9000, могут быть использованы для формирования системы управления качеством в медицинских организациях.

Применение подходов к управлению качеством, получивших признание во всем мире, обеспечивает руководство медицинской организации современными инструментами для улучшения качества медицинской помощи, повышения удовлетворенности пациентов и более эффективного использования ресурсов.

ИСТОЧНИКИ

1. Распоряжение Правительства РФ «О Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г.» от 17.11.2008 №1662-р. Российская газета. с изм. и допол. в ред. от 08.08.2009.
2. Князюк Н.Ф., Кицун И.С. Методология построения интегрированной системы менеджмента медицинских организаций. — М.: Издательский дом «Менеджер здравоохранения», 2013. — 312 с.
3. Назаренко Г.И., Полубенцева Е.И. Управление качеством медицинской помощи. — М.: Медицина, 2000. — 368 с.
4. «ГОСТ ISO 9000-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» введен в действие приказом Росстандарта. 22.12.2011 №1574-ст.
5. «ГОСТ ISO 9001-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Требования» введен в действие приказом Росстандарта. 22.12.2011 №1575-ст.
6. «ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» утв. и введен в действие приказом Росстандарта. 23.11.2010 №501-ст.
7. Михайлова Н.В. Методология обеспечения и управления качеством медицинской помощи в соответствии с международными стандартами ИСО серии 9000. Вестник Росздравнадзора, 2010, 3: 19–27.
8. Бедорева И.Ю., Фомичев Н.Г., Садовой М.А., Самарина В.Ю. Система управления качеством специализированной медицинской помощи пациентам с травмой позвоночника на основе принципов ИСО серии 9000. Хирургия позвоночника. — Новосибирск: Клиника травматологии, ортопедии и нейрохирургии НИИТО, 2004, 3: 89–96.
9. Клинико-экономический анализ. П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, А.С. Юрьев, М.В. Сура, — М.: Ньюдиамед, 2004. — 404 с.
10. Нодельман В. А. Развитие теории управления комплексным качеством (ТQM). В. А. Нодельман. Вестник Санкт-Петербургского университета. Серия 8. Менеджмент. — СПб.: Изд-во С.-Петербургского Университета, 2004, 16(2): 69–87.
11. Economic Control of Quality of Manufactured Product. 50 th Anniversary Commemorative reissue. Shewhart WA, — Reprint. Originally published: New York: Van Nostrand, 1931. — Milwaukee, Wis.: American Society for Quality Control: ASQ Quality Press, 1980. — 501 p.
12. Качество медицинской помощи. Глоссарий. Россия–США. Российско-Американская межправительственная комиссия по экономическому и технологическому сотрудничеству. Комитет по здравоохранению. Доступность качественной медицинской помощи. — М., 1999.
13. Качество медицинской помощи. Учебное пособие. Семенов В.Ю., — М.: ММА им. И.М. Сеченова, 2005. — 76 с.
14. Укрепление здоровья и профилактика заболеваний. Основные термины и понятия. Под ред. А.И. Вялкова, Р.Г. — М.: ГЭОТАР-МЕД, 2001. — 17 с.
15. Donabedian, A. The quality of care: How can it be assessed? // Journal of the American Medical Association, 1988; 260: 1743–1748.
16. Деминг, Э. Выход из кризиса: Новая парадигма управления людьми, системами и процессами. Пер. с англ. — 4-е изд. — М.: Альпина Паблишер, 2011. — 419 с.
17. Brook, R, McGlynn, E, Shekelle, P. Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. International Journal for Quality in Health Care, 2000; 12(4): 281–295.
18. Mant, J, Hicks, N. Detecting differences in quality of care: the sensitivity of measures of process and outcome in treating myocardial infarction. British Medical Journal, 1995, 311: 793–796.
19. Davenport TH. Business Innovation, Reengineering Work through Information Technology. — Boston: Harvard Business School Press, 1993. — 352 p.
20. Дьяченко, В.Г. Качество в современной медицине. — Хабаровск: ГОУ ВПО Дальневосточный государственный медицинский университет Росздрава, 2007. — 490 с.
21. Quality and accreditation in health care services: A global review.. — WHO/EIP/OSD/2003.1 — Geneva: Department of Health Service Provision (OSD). World Health Organization, 2003.
22. Quality Improvement Through Statistical Methods / Bovas Abraham, editor; in association with N. Unnikrishnan Nair. — Boston: Birkhauser, 1998. — 442 p.
23. The Executive Guide to Improvement and Change / G. Dennis Beecroft, Grace L. Duffy, John W. Moran. — Milwaukee, WI: ASQ Quality Press, 2003. — 254.

«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, порядку 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.

Kechaeva 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

Введение

За последние несколько лет произошли существенные изменения в работе противотуберкулезной службы в Российской Федерации: утвержден Поря-

док оказания медицинской помощи больным туберкулезом, предусматривающий проведение кардинального организационного реформирования, приняты клинические рекомендации по отдельным видам патологии во фтизиатрии. Кроме того, в последние два десятилетия происходит активная модернизация организаций фтизиатрического профиля, направленная на улучшение материально-технической базы.

Однако и до настоящего времени учреждения, которые занимаются оказанием противотуберкулезной помощью населению, преимущественно маломощные и зачастую оснащены недостаточно, что в перспективе не позволит в полном объеме выполнять федеральные стандарты оказания медицинской помощи больным туберкулезом (Нечаева О.Б., 2012). Тогда как социальная значимость противотуберкулезной службы, несмотря на стабилизацию показателей в последние 3—5 лет, остается крайне высокой.

Принятое Правительством РФ постановление от 15.04.2014 №294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здра-

Н.В. КЕЧАЕВА, к.м.н., заместитель директора по научной и клинической работе ФГБУ «Санкт-Петербургский НИИ фтизиопульмонологии» Минздрава России, kech03@mail.ru
О.П. СОКОЛОВА, к.м.н., руководитель лаборатории управления качеством медицинской помощи ФГБУ «Санкт-Петербургский НИИ фтизиопульмонологии» Минздрава России, orsokolova@gmail.com
С.М. МИХАЙЛОВ, д.м.н., директор научно-практического Центра «Управление качеством медицинской помощи» Института высоких технологий медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета, cck_expert@mail.ru
У.В. ВОРОНИНА, преподаватель научно-практического Центра «Управление качеством медицинской помощи» Института высоких технологий медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета, u_v_@mail.ru
М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, д.м.н., профессор научно-практического Центра «Управление качеством медицинской помощи» Института высоких технологий медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета

воохранения» ставит новые задачи перед фтизиатрической службой: снижение смертности от туберкулеза; внедрение в клиническую практику современных культуральных и молекулярно-биологических методов определения чувствительности микобактерий туберкулеза к лекарственным препаратам, методов своевременной корректировки химиотерапии; ведение персонализированной системы мониторинга туберкулеза. Это требует не только модернизации материально-технической базы, но и улучшения нормативной базы, роста качества профессиональной подготовки.

Реформирование фтизиатрической службы происходит на всех уровнях — от изменения законодательной и материально-технической базы, до, что не менее важно, активной работы на местах по внедрению клинических протоколов, улучшению качества медицинской помощи. В ситуации, когда цели определены, сформулированы задачи и пути решения, необходимо проводить детальный мониторинг происходящих изменений для внесения необходимых корректирующих действий. Это полностью соответствует концепции «Качества медицинской помощи», описанной экспертной группой Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в 2006 г., где подчеркивается необходимость мониторинга процесса и его результатов. При этом актуальной остается концепция А. Донабедиана, описывающего качество как качество структуры, технологии и результата.

В этой связи особую актуальность приобретает оценка своей деятельности, технологий и результатов, высказываемая специалистами, работающими в организациях фтизиатрического профиля разных территорий Российской Федерации.

Цель работы: выявить основные тенденции и закономерности оценки состояния фтизиатрической службы Российской Федерации путем анкетирования работников фтизиатрической службы — участников III Конгресса Национальной ассоциации фтизиатров.

Материалы и методы. В исследование включены результаты анкетирования участников конгресса — работников фтизиатрической отрасли из различных регионов Российской Федерации, проанализировано 127 анкет с использованием пакета статистических программ Statistica StatSoft.

■ Результаты исследования и их обсуждение

В исследование включены результаты анкетирования 127 участников Конгресса, из которых абсолютное большинство (88%) обозначили свое место работы как медицинское учреждение (108 анкет), 11% занимаются исключительно научной деятельно-

стью (13 анкет), 2 анкетированных представляют производственные предприятия, но имеют медицинское образование.

Среди анкетированных, которые представляют практическое здравоохранение, основная доля представлена работниками амбулаторно-поликлинического звена: работники диспансеров и поликлиник составили 62%, сотрудники больниц — 13,9%, научно-исследовательских институтов федерального подчинения и республиканских центров — 16,7%, санаторного звена — 7,4%.

Среди анкетированных 78% представляют руководящий состав: 31% являются руководителями организаций, 47% — руководителями среднего звена и только 22% обозначают свою должность как рядовой сотрудник.

Свою специальность как «фтизиатрия» обозначили 71% анкетированных, «организация здравоохранения» — 14%, 15% анкетированных являлись инфекционистами, торакальными хирургами, эпидемиологами, педиатрами.

Среди анкетированных 35% имеют ученую степень, в том числе 11% доктора медицинских наук, 14% — кандидата медицинских наук, 28% планируют или проводят научные изыскания на соискание ученой степени.

Все вопросы анкеты отражали несколько блоков: возможности и пути повышения квалификации, фактическое участие в работе учреждений (влияние на возможность изменения ресурсов и технологий) и оценка результата.

Блок вопросов, касающийся последипломного образования, показал, что абсолютное большинство анкетированных (89%) высоко оценивают свои возможности повышения квалификации (42% описывают их как оптимальные, 47% — как удовлетворительные), и только 2% анкетированных считают недостаточными свои возможности последипломного образования, 8% никогда не задумывались об этом. Интересны способы, которыми специалисты повышают свою квалификацию: только 86% опрошенных посещают циклы повышения квалификации, 83% самостоятельно изучают ресурсы на русском языке — периодику, интернет-ресурсы. Общение с коллегами как свой способ повышения квалификации описывают 80%, 79% анкетированных обозначили изучение стандартов, протоколов, клинических рекомендаций как путь повышения квалификации, который они используют наравне с другими. Отслеживают изменение законодательства в области здравоохранения 72% опрошенных. 73% регулярно посещают конференции, съезды в своем городе, регионе, 67% — общероссийские и зарубежные конференции. Только 21% опрошенных отметили ис-

точники на иностранных языках (периодики, монографии, интернет-ресурсы) как свой путь повышения квалификации. Среди тех, кто оценивает свои возможности обучения как недостаточные, большинство (80%) не имеют ученой степени и не планируют заниматься научными исследованиями, при этом 80% из них посещают циклы усовершенствования, 90% — региональные конференции, 60% — общероссийские и международные, только 50% отслеживают изменения законодательства или пользуются интернет-ресурсами на русском языке, 20% — на иностранном. Таким образом, единственное достоверное различие между теми, кто оценивает свои возможности повышения квалификации как оптимальные и достаточные и неудовлетворительные, — это частота использования интернет-ресурсов и периодики и регулярное отслеживание изменений законодательства; также в этой группе достоверно ниже уровень специалистов с ученой степенью. Это может свидетельствовать о низкой приверженности к самообразованию, чем о недоступности формальных путей повышения квалификации. Анкетированные, оценившие свои возможности повышения квалификации как неудовлетворительные, в равной степени являются сотрудниками различных организаций (поликлиники, диспансеры, больницы, НИИ) и представляют как руководителей, так и рядовых сотрудников (достоверных различий с группой, которая отметила возможности образования как достаточные, нет).

Второй блок вопросов отражал участие анкетированных в изменении ресурсной базы и технологий в своих организациях. Все анкетированные отметили значимость такого участия, абсолютное большинство (98%) указали необходимость участия во внутренних изменениях и преобразованиях организаций. При этом принимают фактическое участие в происходящих процессах 89% анкетированных: 70% опрошенных участвуют в разработке внутренних нормативных актов, в том числе внутренних стандартов и протоколов, 63% анкетированных вовлечены в кадровую работу — укомплектованность кадрами, повышение квалификации, рекомендации на должность, 56% опрошенных участвуют в процессе обеспечения организации лекарственными средствами и предметами медицинского назначения, медицинским оборудованием. Таким образом, среди опрошенных 78% представляют руководящий состав и 89% в том или ином виде участвуют в оптимизации ресурсов и технологий своих организаций. Все анкетированные, которые не принимают участие в процессах собственной организации, являются рядовыми сотрудниками амбулаторно-поликлинического звена (поликлиники и диспансеры).

Третий блок вопросов связан с оценкой респондентами результатов своей деятельности. Все опрошенные, которые обозначили свое место работы как медицинская организация, оценивали состояние материально-технической базы, кадровой обеспеченности и результатов деятельности в целом. При этом удовлетворенность материально-технической базой составила 48% от максимального, кадровая обеспеченность — 40% от максимального, тогда как результаты своей деятельности оценивались как хорошие (56,1% от максимально возможного), более того, ряд анкетированных отметили, что их учреждение является флагманом в своей области. В целом оценивают как отличную и достаточную: оснащенность — 42% анкетированных, укомплектованность кадрами — 33%, однако результаты деятельности столь высоко оценивают 59%. Как неудовлетворительную и критично низкую оценивают оснащенность 10%, укомплектованность кадрами 25%, но только 2% респондентов при такой оценке ресурсов как неудовлетворительные оценивают свои результаты.

Такое значимое расхождение между оценкой имеющихся ресурсов и результатами своей деятельности поясняют ответы на вопрос, что является самым значимым в достижении результата. Наибольшее число респондентов (33%) считают заинтересованность пациента наиболее важным для достижения результата, только 18% — следование клиническими рекомендациям и протоколам, 12% — наличие качественной нормативной базы, 11% — преемственность в оказании медицинской помощи, 10% — оснащенность оборудованием, 8% — профессионализм коллег, 7% — личный опыт, 2% — обеспеченность лекарственными средствами. При этом в свободной форме анкетированные описывали, что наиболее важны совершенствование законодательной базы, социальные гарантии работников и повышение заработной платы, улучшение оснащенности (в большей степени это отмечали работники диспансеров и поликлиник).

■ Заключение

Абсолютное большинство анкетированных (более 70%) отметило, что использует такие методы повышения профессионального уровня, как ознакомление с клиническими рекомендациями, протоколами, стандартами, регулярно отслеживает изменения нормативной базы, при этом только 18% считает это наиболее значимым для достижения максимального профессионального результата. Кроме того, отмечается достоверное различие между оценкой своей оснащенности и укомплектованности и результатами деятельности: низкая оценка оснащенности и

укомплектованности соответствует высокой оценке своих результатов. Это подтверждает тезис о вероятно низкой частоте использования в практической деятельности клинических рекомендаций и протоколов, т. к. достижение высокого результата возможно только при определенном уровне оснащенности, применении современных технологий. Исходя из результатов анкетирования, сложно сделать вывод, что послужило причиной такого разрыва в оценке ресурсов и результатов при низкой приверженности технологиям: завышенные требования к оснащенности или привычная работа по «старым схемам», низкая распространенность современных технологий. Полученные результаты тем более вызывают вопросы, что 78% анкетированных представляют руководящий состав.

Выводы

Выявленные противоречия в оценке имеющихся ресурсов, значимости применения технологий и оценке результатов, полученные при анкетировании, требуют проведения системного анализа. Полученные результаты отражают привычный понятийный подход руководителей, выходом из сложившейся ситуации может являться системное внедрение экспертизы качества медицинской помощи, позволяющее объективно оценить адекватность задействованных ресурсов, применяемых технологий и полученных результатов.

Источники

1. Михайлов С.М. Экспертиза качества медицинской помощи в совокупности случаев. В.Ф. Чавпецов, Д.О. Левый, С.М. Михайлов. Здравоохранение, 2003, 7: 167-177.
2. Нечаева О.Б., Сон И.М. Перспективы и возможности развития противотуберкулезной службы Российской Федерации. Социальные аспекты здоровья населения, 2012, 23(1).
3. Bengoa R. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data — 2006. — 40 p.
4. Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Q., 2005, 4(83): 691–729.

НОВОСТИ

ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПРИ МИНЗДРАВЕ РФ ПОДДЕРЖАЛ ИДЕЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СТРАХОВАНИЯ

Члены Общественного совета при Минздраве и Экспертного совета при правительстве обсудили возможности повышения доступности лекарственного обеспечения. Участники встречи поддержали предложения по изменению ситуации в сфере ценообразования, подготовленные ФАС. В ФАС посчитали, что существующая методика госрегулирования цен на лекарства приводит к дискриминации российских производителей препаратов на внутреннем рынке по отношению к иностранным, способствует убыточности производства отдельных препаратов отечественного производства из списка жизненно необходимых (ЖНВЛП) и ускоряет вывод из обращения дешевых медикаментов. Такая модель ценообразования, по мнению ФАС, спровоцировала рост стоимости лекарств, не входящих в перечень жизненно необходимых. В ФАС уверены, что государственное регулирование не привело к ожидаемому снижению цен и расходов населения на лекарства. По мнению специалистов антимонопольного ведомства, введение в России системы лекарственного возмещения или лекарственного страхования по примеру зарубежных стран поможет значительно снизить цены на лекарства и расходы государства и населения на лекарственное обеспечение. Внедрение такой модели потребует существенных изменений в законодательстве. В частности, необходимо оперативно решить вопросы, связанные с регламентацией процедуры взаимозаменяемости, полагают эксперты ФАС. Члены Общественного совета при Минздраве поддержали идею лекарственного возмещения. Председатель совета Владимир Семенов рассказал, что современная система лекарственного обеспечения в России несовершенна, а назначение врачом препаратов зависит от финансовых возможностей государства или пациента. «Необходим переход к бесплатному лекарственному обеспечению на всех этапах лечения, включая амбулаторное, — лекарственное страхование или возмещение. Наши общественные организации (Общественный совет при Минздраве и Экспертный совет при Правительстве РФ) предлагают правительству рассмотреть этот вариант», — прокомментировал Владимир Семенов. Кроме того, эксперты ФАС заявили, что в России более половины дорогостоящих монопольных препаратов ввозится по более высоким ценам, чем в страны СНГ. Для снижения их стоимости ФАС предлагает заключать с производителями долгосрочные контракты на период, не превышающий срок патентной защиты на действующее вещество. Ценовые переговоры по препаратам, находящимся в госпрограммах, антимонопольщики предлагают вести с учетом цен на препарат в референтных странах. Госзакупки ЖНВЛП, по предложению экспертов ФАС, должны быть переориентированы на наиболее дешевые препараты среди ЛС с одним и тем же действующим веществом. Эксперты открытого правительства отметили, что необходимо убрать с лекарственного рынка препараты с недоказанной эффективностью. «Без решения этой проблемы мы будем все время жить в состоянии двойной правды. Любое лекарство, присутствующее на рынке, должно обладать клинической эффективностью. Это необходимо зафиксировать в контексте нашего обсуждения как один из приоритетов», — подчеркнул член Экспертного совета и сопредседатель рабочей группы по развитию лекарственного обеспечения населения при Минздраве Владимир Гурдус.

Vademec.ru

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

■ Актуальность проблемы

Особое место среди критериев качества и безопасности медицинской помощи отводится исследованию мнения пациентов по ключевым вопросам, отражающим оценки и требования к ее организации, эффективности и результативности. В течение длительного времени больные с хроническими видами патологии дерматовенерологического профиля не пользовались особым вниманием исследователей ввиду их небольшого влияния на общие показатели здоровья населения. Вместе с тем современные условия жизни провоцируют рост частоты этих заболеваний, среди которых в снижении качества жизни пациентов все более значительную роль играет псориаз, помимо поражения кожи и внутренних органов оказывающий существенное негативное воздействие на эмоциональную и функциональные сферы человека. В связи с этим целью данной работы явилось изучение мнения пациентов с псориазом о проблемах в оказываемой им медицинской помощи.

О.С. МИШИНА, ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава РФ, г. Москва

■ Материалы и методы

Проанкетировано 1 091 человек путем случайной выборки из числа людей, страдающих псориазом. Объем выборки позволяет получить надежные репрезентативные данные. Опрос проходил во всех субъектах РФ. Анализ удовлетворенности дерматовенерологической помощью осуществлялся по параметрам полноты диагностического обследования, лечебных и реабилитационных мероприятий (в соответствии со стандартом), организации диспансерного наблюдения, характера взаимоотношений с медицинским персоналом, вопросам доступности помощи, организации работы учреждений и другим параметрам работы амбулаторных и стационарных учреждений.

■ Результаты

В стране отработана система регламентов федерального уровня, определяющих порядок оказания поликлинической, стационарной и реабилитационной помощи этой группе больных. Помимо этого, в отдельных регионах используются региональные стандарты оказания помощи и клинические рекомендации.

Проблемы в организации помощи больным псориазом, исходя из официальных данных, в первую очередь связаны с тем, что отсутствует единый комплексный подход к ведению больных. Содержание нормативно-правовых документов не однозначно. В частности, пациенты, проходящие стационарное лечение, имеют возможность получения большего количества услуг, чем в амбулаторных условиях. Это касается выявления сопутствующих видов патологии, консультации специалистов. Также почему-то в стандарт стационарной помощи включен такой важный пункт, как «обучение самопомощи», чего нет в амбулаторных стандартах, хотя подавляющее большинство пациентов с псориазом находятся на амбулаторном лечении. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных с псориазом хотя и содержат достаточно полное и объемное описание всех методов лечения и диагностики псориаза, рекомендуют применение фототерапии «как важной составной части лечения и реабилитации больных псориазом», но не содержат рекомендации по видам и кратности консультаций у соответствующих специалистов. Большинство документов носит рекомендательный характер, что не гарантирует полноты и комплексности проводимого лечения. Практически все нормативно-правовые документы регламентируют назначение пациентам с псориазом лечебно-оздоровительного режима, его кратность, но не расшифровывают, что в это понятие входит. Ведь это понятие может включать как поддерживающую терапию, так и санаторно-курортное лечение.

Для более углубленного рассмотрения каждой из перечисленных проблем было проведено анкетирование больных, наблюдающихся по поводу псориаза у дерматолога в поликлиниках (45,0%), в областных больницах (33,0%) и кожно-венерологических диспансерах (22,0%). Результаты опроса показали, что оценка пациентами состояния дерматологической помощи в стране невысокая.

Как «хорошее» и «отличное» его оценили чуть более четверти пациентов (соответственно 22,6% и 3,8% опрошенных). Большинство (38,5%) дали удовлетворительную оценку, 5,0% респондентов — неудовлетворительную. Отмечается высокий (30,2%) процент лиц, отказавшихся от ответа. Полученный показатель отказавшихся от ответа и невысокая оценка деятельности дерматовенерологической службы в стране, прежде всего, свидетельствуют о низкой информированности пациентов о ее состоянии, возможностях и перспективах медицинского обеспечения больных псориазом.

Традиционно стационарное лечение играло существенную роль в оказании медицинской помощи больным. На долю больных псориазом среди стационарных больных дерматологического профиля обычно приходилось от 6,5% до 22% случаев. Продолжительность стационарного лечения этой группы больных в 1,7 раза выше дли-

тельности стационарного лечения больных в среднем по классу заболеваний кожи и подкожной клетчатки. Стационарное лечение, по данным опроса, за последние три года получили около 30% больных в возрасте до 45 лет и почти 40% лиц 45 лет и старше. Наиболее часто (в 44,3% случаев) стационарное лечение получили мужчины и женщины (в 31,4% случаев) в возрасте 45 лет и старше.

В настоящее время в связи с модернизацией системы здравоохранения актуальным становится вопрос о том, где целесообразнее лечить больных псориазом, исходя из реальных возможностей учреждений здравоохранения, — в стационарных или поликлинических условиях.

Действующие стандарты оказания специализированной медицинской помощи при среднетяжелых формах обыкновенного и пустулезного псориаза в круглосуточных и дневных стационарах содержат более полный перечень мероприятий для лечения больного, чем в амбулаторных условиях.

Вместе с тем больные неоднозначно оценивают стационарное лечение. К недостаткам стационарного лечения опрошенные пациенты отнесли ограниченное время пребывания в стационаре (42,0%), дешевые лекарственные средства (34,3%) и плохие условия пребывания (23,2%).

Вместе с тем существующая в сегодняшнем здравоохранении тенденция к смещению специализированной помощи из круглосуточных стационаров в дневные и в амбулаторно-поликлинические учреждения косвенно поддерживается пациентами. Так, большинство респондентов (78,6%) предпочли бы получать медицинскую помощь амбулаторно. Только пятая часть (21,4%) пациентов отдала предпочтение стационарному лечению. Мужчины менее склонны к прохождению стационарного лечения (18,8%), чем женщины (27,1%).

Среди преимуществ амбулаторного лечения большинство (49,4%) респондентов отмечают возможность не отрываться от работы. Для трети пациентов (35,9%) приоритетна возможность находиться в домашних условиях, а 14,7% опрошенных считают, что в амбулаторных условиях они могут получать более качественную помощь. Достоверно значимых различий между мужчинами и женщинами не выявлено.

Однако достижение целей лечения больных псориазом в амбулаторных условиях сомнительно. Доказательством этому служат следующие результаты исследования. Параметры медицинской помощи, касающиеся непосредственно работы врача, пациенты оценивают высоко, к этому относится доступность медицинской помощи (1 ранг), внимательное отношение (2 ранг) и удовлетворенность организацией процесса и результатом оказанной помощи (3 ранг) (табл. 1).

Однако такие важные составляющие медицинской помощи, как полученный эффект от лечения (4 ранг),

проведение профилактических и реабилитационных мероприятий (5 ранг), ведение пациента несколькими специалистами (6 ранг), получили у пациентов наименьшее количество баллов.

Помимо лечебных мероприятий, в компетенцию амбулаторно-поликлинических учреждений (кожно-венерологических диспансеров) входят также реабилитационные, информационные и профилактические мероприятия.

Результаты опроса показывают, что 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. Среди предложенных видов диагностики и лечения, назначаемых больным псориазом, превалировали: мазевая терапия, рекомендации по уходу за кожей, инъекции лечебных препаратов (табл. 2). Консультации специалистов и психологическую помощь пациенты получали реже всего, в то время как эти мероприятия направлены на снижение риска развития коморбидных заболеваний и устранение отрицательных субъективных ощущений.

Физиотерапевтические процедуры, рекомендуемые всеми нормативно-правовыми документами (стандартами, инструкциями по диспансеризации, федеральными рекомендациями) и являющиеся одним из основных методов, позволяющих помочь данной группе больных в скорейшем разрешении патологических кожных проявлений, занимают среднее 3-е место в предложенном перечне. При этом больше половины (61,0%) респондентов выразили готовность в прохождении физиотерапевтического лечения.

Для достижения стойкой ремиссии и минимизации количества обострений пациентам с псориазом необходимы регулярные курсы поддерживающей терапии, которые включают очищающие и общеукрепляющие мероприятия, санацию очагов хронической инфекции и контроль сопутствующих заболеваний. Больше половины

ТАБЛИЦА 1. Оценка пациентами помощи, предоставляемой в лечебных учреждениях, средний балл

Параметры помощи	Средний балл	Ранг
Доступность медицинской помощи	4,4	1
Внимательное отношение к вам и вашей болезни со стороны вашего лечащего врача: например, вас регулярно (1 раз в квартал или 1 раз в полгода) вызывает на прием	4,3	2
Удовлетворенность медицинской помощью в целом (от обращения к врачу до выздоровления)	4,2	3
Удовлетворенность полученным эффектом от лечения	4,0	4
Получение в лечебном учреждении всех необходимых лечебных мероприятий, реабилитации, санаторно-курортного лечения, профилактических мероприятий	3,9	5
Получение консультации всех необходимых специалистов	3,8	6

(52,0%) респондентов утверждают, что проходили курсы поддерживающей терапии. Остальная часть пациентов в силу разных причин, таких как недостаток информации о необходимости данных мероприятий, ограниченности в средствах, непонимания важности данных процедур и отсутствия свободного времени не проходила их.

Одним из аспектов первичной профилактики обострений является обучение пациентов самопомощи и контролю своего заболевания. К сожалению, только стандарты медицинской помощи в стационарах включают пункт «обучение самопомощи», а в амбулаторных условиях это оставлено на усмотрение врача. Вместе с тем роль лечащего врача является основной. В большинстве случаев (74,0%) врач дает рекомендации пациенту о том, как жить с псориазом, ухаживать за ногтями, предупреждать обострения и т. п. Свыше 90% больных получают со-

ТАБЛИЦА 2. Оценка применения отдельных видов лечебно-диагностических мероприятий больным псориазом в поликлинических учреждениях

Параметры медицинской помощи	Средний балл	Рейтинг
Мазевая терапия	3,1	1
Рекомендации по уходу за кожей	2,4	2
Инъекции	2,1	2
Физиотерапевтическое лечение	1,7	3
Направления на консультации к специалистам	1,7	4
Психологическая помощь	1,6	5

ТАБЛИЦА 3. Оценка эффективности лечебных мероприятий при лечении псориаза, средний балл

Мероприятия по снижению проявлений псориаза	Общий итог	Ранг
Отдых на море	4,2	1
Лекарственная терапия	3,9	2
Отсутствие стрессов	3,9	2
Здоровый образ жизни	3,8	3
Правильное питание	3,6	4
Физиотерапевтическое лечение	3,2	5

веты лечащего врача по ведению здорового образа жизни и правилам контроля обострений. Перечень используемых больными источников информации о правилах поведения в целях самопомощи более разнообразен и, помимо информации, получаемой только от врача (в 54,1% случаев), также включает интернет, родственников, знакомых и др.

Учитывая то, что 3,7% пациентов почти постоянно и 38,8% хотя бы иногда прибегают к помощи интернета, становится очевидным необходимость повышения грамотности пациентов с помощью специализированных сайтов, интернет-школ, позволяющих использовать современные возможности для общения врача и пациента.

Для больных псориазом чрезвычайно важным в целях вторичной профилактики прогрессирования и возникновения новых обострений болезни является санаторно-курортное лечение как один из видов реабилитации. Высокая потребность в этом виде медицинской помощи очевидна на основании полученных данных опроса больных, которые среди всех видов медицинского воздействия по величине лечебного эффекта выделили морские купания, поставив их значимость выше лекарственной терапии (табл. 3).

Вместе с тем необходимый больным этот вид санаторно-курортного лечения не имеет четкой регламентации в нормативно-правовых документах. Согласно инструкции, санаторно-курортное лечение рекомендовано как людям с распространенным псориазом и частыми рецидивами, так и людям с ограниченным псориазом и длительными ремиссиями, т. е. всем больным псориазом после обострения, однако кратность его проведения нигде не регламентирована. По данным опроса, только пятая часть больных (19,1%) проходит реабилитацию после обострений. В основе неудовлетворительного проведения реабилитационного этапа лежит отсутствие обязательного предоставления больным псориазом льготного (полностью или частично оплаченного) санаторно-курортного лечения. Механизм предоставления льготного санаторно-курортного лечения в настоящее время распространяется только на льготные категории граждан (инвалидов, ветеранов и пр.).

Одним из ключевых направлений профилактической медицины в России остается диспансеризация хронических больных. По данным Минздрава РФ, в 2011 г. от общего числа зарегистрированных больных псориазом на диспансерном учете находились только 56%. Невысокий охват диспансеризацией сочетался с недостаточно высокой эффективностью. Так, только 59,0% респондентов считают, что диспансерное наблюдение оказывало положительное влияние на эффективность лечения, а оставшиеся 41,0% высказали противоположное мнение. Полученная оценка во многом обусловлена плохой организацией процесса диспансеризации. Только 56,1% больных состоят на диспансерном наблюдении у лечащего

врача, остальные или не имеют постоянного лечащего врача (29,1%), или наблюдаются то у одного, то у другого специалиста (14,8%).

Несмотря на активное развитие негосударственных форм оказания медицинской помощи в дерматовенерологии, немаловажным в определении перспектив медицинской помощи больным псориазом является тот факт, что большинство пациентов (83,0%) предпочитают лечиться в бюджетных медицинских учреждениях и не видят смысла в посещении коммерческих организаций. Тем более что треть респондентов на практике сталкивалась с шарлатанскими (обманными) методами лечения псориаза. Это говорит о высокой потребности этой группы больных в совершенствовании государственной системы медицинской помощи дерматовенерологического профиля.

■ Выводы

Выявленные имеющиеся несоответствия в документах, регламентирующих оказание медицинской помощи больным псориазом, реальным интересам и потребностям больных, и выражающиеся в необходимости предоставления психологической помощи, ежегодного консультирования больных у врачей-эндокринологов, кардиологов, ревматологов, расширения возможности проведения реабилитационных мероприятий, в т. ч. физиотерапевтического лечения, проведение эффективного диспансерного наблюдения и пр., требуют совершенствования нормативно-правовой базы, уточнения протоколов и стандартов ведения больных, особенно в поликлинических условиях.

Учитывая высокую значимость санаторно-курортного лечения, особенно влияния морских факторов, в комплексном лечении реабилитации и профилактике обострений псориаза необходимо на законодательном уровне решить вопрос о повышении доступности этого вида помощи для основной массы больных.

Больным псориазом должны быть предоставлены возможности для постоянного интернет-общения со специалистами, информационными и обучающими сайтами, позволяющими расширять самопомощь и осуществлять контроль за течением болезни.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Дьяченко В.Г. Экспертиза качества медицинской помощи. Отчет по гранту программы ЗдравРеформ. 1996.
2. Обоснование внедрения стационарзамещающих технологий в дерматовенерологической службе на примере заболеваемости псориазом в РФ. — Мишина О.С., Лопиков К.В., Донцова Е.В., Новикова Л.А., 2012.

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

■ Состояние проблемы

Успешность реализации современной концепции развития здравоохранения в решающей степени зависит от эффективности использования отраслевого управленческого потенциала, подготовленности резерва руководящих кадров, обладающих высокими, профессионально-личностными качествами, мотивированных на активную управленческую деятельность по решению стратегических задач.

Государственная значимость работы с резервом управленческих кадров отражена и закреплена в целом ряде документов федерального значения. В системе здравоохранения работа с резервом строится на

Ю.В. МИРОШНИКОВА, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, правоведения и информатики ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства» и экстремальных проблем при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, fmba@fmbaros.ru

основании приказа Минздрава России от 20.08.1998 №252 «О порядке формирования резерва на замещение должностей руководителей и работы с резервом», «Положения о порядке формирования резерва на замещение должностей руководителей и работы с резервом», приказов Минздравсоцразвития России от 21.11.2006 №793 «О должностных регламентах федеральных государственных служащих, замещающих должности федеральной государственной гражданской службы в Минздравсоцразвития» и от 24.11.2006 №798 «Об утверждении квалификационных требований к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей по должностям федеральной государственной гражданской службы в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации».

В документах отмечается, что формирование резерва руководящих кадров осуществляется на основе всестороннего изучения личностных возможностей, делового и творческого потенциалов кандидатов, соответ-

ствия требованиям, касающимся наличия необходимой профессиональной подготовки, организаторских способностей, высокой требовательности к себе и подчиненным, авторитета, умения работать с коллективом, проявления инициативности, обладания навыками работы в современных условиях, требующих гибкости, решительности и ответственности. Регламентирующий порядок работы с резервом предусматривает ежегодное обновление списка резерва.

«Наличие кадрового резерва позволяет заранее, в плановом порядке, с использованием научно обоснованных программ готовить кандидатов на вновь создаваемые или подлежащие замещению вакантные должности, эффективно организовывать стажировку специалистов, включенных в резерв, в целях их рационального использования на руководящем уровне по различным направлениям деятельности. Тщательность выявления, отбора и подготовки перспективных сотрудников особенно значима в интересах обеспечения преемственности руководства» [1].

В силу высокой востребованности кадрового резерва он формируется на самых различных уровнях: от федерального до муниципального, отраслевого и учрежденческого. Различают краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный (стратегический) виды резерва. Устоявшееся мнение относительно формирования оперативного резерва, состоящего из преемников или дублеров, готовых приступить к замещению руководящих должностей в зависимости от возникновения такой необходимости (немедленно или в ближайшем будущем), отражено как в научных публикациях, так и многочисленных учебных и методических пособиях по кадровому менеджменту. Организационно-управленческие аспекты формирования стратегического резерва, представленного молодыми сотрудниками с лидерским потенциалом, которые в перспективе могут быть востребованы на любой руководящей должности, рассматриваются лишь в единичных отраслевых исследованиях, в частности, в сфере здравоохранения можно отметить работу Князева А.А. (2013) [2].

Анализ работы с резервом управленческих кадров на федеральном, окружном, региональном и местном уровнях, проведенный в исследовании Подбельского Н.В. (2010) [3], выявил наличие в ней определенных недостатков, основными из которых признаны следующие:

- неадекватное многообразие ключевых резервируемых должностей и соответственно наборов необходимых компетенций;
- закрытость (на фоне внешней декларации) требований, критериев оценки, в ряде случаев их необоснованное отсутствие;

- наличие различных, порой не коррелирующих друг с другом, правил, технологий, способов привлечения, отбора и оценки одних и тех же кандидатов;
- разобщенность процессов подбора и подготовки резервистов, затрудняющая определение направлений работы и целевых показателей развития;
- отсутствие единого действенного центра управления, планирования, анализа, прогнозирования и распределения резерва.

Как показывает анализ публикаций, проблема управления кадровым резервом рассматривается преимущественно в организационно-функциональном, социально-экономическом и личностно-психологическом аспектах. Большое внимание уделяется вопросам методического, информационного, психолого-акмеологического сопровождения работы с резервом. Достаточно подробно рассматриваются этапы работы, разрабатываются и обосновываются (с учетом зарубежного опыта) критерии отбора, оценочные и диагностические методики [4—9]. В меньшей степени исследуются проблемы мотивации, адаптации, эффективности обучения, дальнейшего использования резервистов, мониторингования работы с резервом. Практически нет исследований, отражающих динамику изучаемых процессов. Результаты исследований находят отражение в инструкциях, положениях, методических рекомендациях, специальных программных продуктах.

■ Управление формированием и подготовкой резерва

Работа с резервом традиционно является функцией кадровой службы, содержание которой меняется в зависимости от развития концепций кадрового менеджмента [10]. В зарубежной практике, являющейся ориентиром совершенствования работы отечественных кадровых служб, планирование замещений (replacement planning) постепенно трансформируется в работу с кадровым резервом (succession planning), предусматривающую выделение группы резервистов, обладающих наиболее высоким потенциалом (high potentials). В дальнейшем акцент смещается на работу с талантами (talent management). В конечном итоге наиболее значимым в плане перспектив развития становится стратегическое управление талантами (strategic talent management), требующее очень высоких инвестиционных вложений [11].

Анализ публикаций показывает, что практика работы с резервом отличается целевой направленностью, многогранностью, высокой технологичностью, разнообразием используемых форм и методов.

К разряду общепризнанных алгоритмов формирования резерва относятся: прогнозирование потреб-

ности в резерве, определение целей, принципов и механизмов его формирования, критериев отбора и зачисления в резерв, формирование программ подготовки резервистов, системы оценки готовности резерва, порядка назначения кандидата на руководящую должность. Исследовательский интерес сконцентрирован в значительной степени на технологических компонентах работы с кадровым резервом, включающих среди прочих выявление потенциально значимых сильных сторон личности претендентов, разработку индивидуальных планов развития, программ обучения, основанных на результатах оценки резервистов [4, 6—8, 12].

Из обобщенного анализа информационных источников следует, что отбор кандидатов в резерв подразумевает соблюдение принципов учета уровня профессиональной квалификации, который не должен превышать требований должности для замещения; оптимальности затрат на подготовку резервиста; реальности реализации имеющихся у претендента ожиданий и карьерных устремлений.

Отмечается, что зачисление сотрудников в резерв на выдвижение только на основе успешных показателей служебной деятельности, наличия соответствующего образования и возрастной перспективы не является гарантией эффективности их последующей управленческой деятельности. Чрезвычайно значимыми признаются мотивированность, личная заинтересованность в получении руководящей должности, владение навыками командообразования, управления персоналом, стремление и готовность к непрерывному саморазвитию и профессиональному самосовершенствованию [2, 3, 13, 14].

Применяемая в настоящее время технология отбора кандидатов на руководящую должность опирается, прежде всего, на методы, доказавшие на практике свою результативность: изучение и анализ документов (анкетных данных, характеристик, резюме, документов об образовании и повышении квалификации и др.); психометрическое тестирование; структурированное интервью; метод экспертных оценок (включая сопоставление характеристик кандидата с эталонным образом руководителя), отборочное собеседование [15—17].

■ Современные технологии работы с резервом

Среди современных инструментов подбора кандидатов, особенно на руководящие должности, оценки их потенциальных возможностей, определения мотивирующих факторов специалистами называется методика составления и анализа лингвистического и поведенческого профиля личности («LAB-профиль»), включающего особенности мышления кандидата и

восприятия им окружающей действительности, проявляющиеся через поведенческие реакции и используемые речевые формы [18]. Методика (диагностика в форме интервью) позволяет составить более точный портрет человека с учетом оценки присущих ему глубинных характерологических структур, прогнозировать успешность профессиональной деятельности, сформировать программы развития компетенций. Кадровыми службами зарубежных стран, прежде всего США и Франции, используются считающиеся мало затратными физиогномический и графологический анализы по 200 и более признакам, однако достоверность подобных методик не слишком высока, поэтому они чаще всего служат дополнением к традиционному психологическому тестированию [19, 20].

В самой процедуре оценки особое значение придается методике получения первичной информации, необходимой для соответствующих критериев [20]. Следует отметить, что сложность оценки связана с тем, что управленческая деятельность как органически целостное единство не содержит жесткого структурирования элементов, которые можно было бы оценивать поодиночке, поэтому оцениваются, как правило, композиционно-блочные группировки показателей, конструируемые под определенную задачу.

Для оценки деятельности, выполненной в конкретный временной период, используется процессно-ориентированный подход, позволяющий оценить достижение качественных результатов деятельности в нормативно закрепленных для этого периода показателях [21].

Оценка профессиональных достижений базируется на компетентностном подходе, позволяющем не только проводить оценочные процедуры, но и управлять развитием потенциала резервистов в рамках специально организуемых условий [22, 23]. Обобщение авторских трактовок понятия «компетенции» позволяет сделать вывод о доминирующем взгляде на компетенции как многогранные природные и приобретенные особенности личности (включая личностные качества, способности, умения, навыки), обуславливающие стиль поведения в различных профессиональных и жизненных ситуациях. В процессе специальных обучающих воздействий компетенции достаточно успешно формируются и развиваются.

Несовершенство традиционных методов оценки, используемых в работе с резервом, обуславливает поиск и разработку новых, адекватных требованиям времени, оценочных технологий на базе зарубежных работ, требующих критического осмысления.

На настоящий момент достаточно эффективным инструментом оценки признан комплексный метод экспертного оценивания личностно-деловых качеств и перспективности сотрудников, получивший назва-

ние Assessment Center (Центр оценки) [24, 25]. Особенностью подобных центров является то, что они не только проводят независимую оценку претендентов на руководящие должности, но и выступают в качестве своеобразного инструмента обучения, способствуя, в частности, развитию управленческих навыков. В процессе оценочных процедур акцент делается на анализе поведения и действий кандидата в условиях специально смоделированной ситуации. Использование разнообразного инструментария на протяжении продолжительного времени оценивания (обычно 3-х дней для руководителей высшего уровня) способствует максимально полному раскрытию потенциальных возможностей кандидатов, претендующих на конкретные управленческие вакансии [24].

Эффективным инструментом раскрытия личностно-профессионального потенциала признаны акмеологические технологии, принципиально отличающиеся от психологических строго индивидуальной направленностью развивающего воздействия на личность, прежде всего, на ее мотивационную и ценностно-смысловую сферы. Средствами акмеологического воздействия являются тренинги, практикумы, деловые и ролевые игры, индивидуальная работа по саморазвитию на основе специально разработанных программ и методик [26].

Результаты анализа использования инструментальных психодиагностических процедур в процессе отбора и последующей подготовки резервистов указывают на высокую распространенность тестовых методик оценки и самооценки управленческих способностей, деловых качеств, стиля руководства, включая многофакторные личностные опросники. Следует отметить, что личностные опросники и многофакторное тестирование используются в процессе отбора преимущественно для отсева тех кандидатов, которые обладают качествами, несовместимыми с успешной работой в конкретной должности. Более высокой надежностью и валидностью обладают имитационные тесты, т. к. они позволяют выявлять степень овладения навыками, непосредственно связанными с будущей деятельностью [24, 25].

На целесообразность и эффективность использования тестовых испытаний в работе с руководящими кадрами здравоохранения и их резервом указывали в своих работах Гончарова Г.Н., Казнин В.М., Межевов К.В. и др. По результатам исследований Гончаровой Г.Н. (2002) [27] с использованием ряда тестовых диагностических методик, был получен психологический профиль современного организатора здравоохранения, свидетельствующий о высоком уровне профессиональной ответственности и желании самоактуализироваться в профессиональной сфере. В то же время был выявлен невысокий в целом адаптационный по-

тенциал, неумение полноценно управлять собой, недостаточность навыка решения нестандартных проблем, властолюбие, нетерпимость критики.

Заслуживающим внимания следует считать утверждение Родиной О.Н. (2001) [28] о том, что внешнюю (экспертную) оценку успешности профессиональной деятельности необходимо сочетать с самооценкой, т. к. внутренние критерии успешности собственной деятельности порой являются значительнее внешних. Обобщающие выводы по результатам проведенных исследований указывают на то, что самооценка, хотя и не лишена некоторой субъективности, складывается на основе внутренних представлений сотрудника о результативности собственной деятельности, восприятии взаимодействий и взаимоотношений с коллегами, оценки затратности усилий на реализацию деятельности и справедливости вознаграждения за нее, а также ряда других, значимых для личности оценочных критериев. Ценность самооценки в том, что она способствует развитию самокритичности, целеустремленности, личностному самосовершенствованию, повышению ответственности, реализации принимаемых на себя обязательств.

По результатам исследования Князева А.А. (2013) [2], при отборе претендентов на руководящие должности в системе здравоохранения основным инструментом является собеседование. «Только 2,3% опрошенных руководителей дополнительно подвергались психологическому тестированию и 5,7% — комплексной экспертной оценке».

Вопросы применения компьютерных технологий в работе с кадровым резервом подробно рассматриваются в исследовании Николаева А.В. (2006) [13]. По мнению автора, современные компьютерные технологии повышают объективность и результативность многокритериального сопоставления оценочных данных, «способствуют принятию более обоснованных решений по формированию кадрового резерва». Автором «разработан алгоритм создания резерва на основе применения компьютерных технологий, включая оценку значимости качеств работников с использованием рейтинговых оценок и выявление приоритетов при выдвижении кандидатов в кадровый резерв». Подчеркивается, что в состав необходимых для компьютерной обработки данных должны быть включены не только общие учетные сведения о резервистах, но и экспертная оценочная информация о «личностных, деловых и профессиональных качествах, способствующих или ограничивающих карьерный рост претендента» [13].

Проблема повышения качества информационно-аналитического обеспечения кадровой работы рассматривается в исследовании Майоровой Т.С. (2007) [29]. Автором предпринята попытка создания социо-

технической модели оценки личностных и профессиональных качеств кандидатов в резерв, включающей прогнозно-оценочный компонент подготовки резервистов, уровня готовности к профессиональной управленческой деятельности.

К числу современных разработок в области кадровых технологий относятся также методы сочетанной оценки должности с измерением компетенций и эффективностью сотрудника (метод BARS) и интегрированной оценки по индивидуальным рейтингам [30]. Отмечается, что способность эффективно выполнять работу в соответствии с требованиями должности и заданными стандартами вкупе с мотивацией, в наибольшей степени влияет на организационное поведение и определяет вектор и скорость профессионального и карьерного продвижения. Выявляемое расхождение между требованиями и компетенциями указывает на особенности подготовки к предстоящей деятельности. Индивидуальный рейтинг представляет собой интегральный результирующий показатель деятельности и личностных характеристик, выраженный в условных баллах. При определении рейтинга, как правило, учитываются результативность деятельности, статус, карьерная перспективность [30].

На основании анализа имеющегося опыта отбора и оценки персонала была разработана авторская технология формирования резерва руководящих кадров в системе регионального здравоохранения, включающая методический инструментарий сбора и анализа информации о кандидате в резерв. Технология апробирована в ходе отбора кандидатов для участия в проекте «Профессиональная команда страны». В качестве параметров, необходимых для отбора и оценки кандидатов, экспертным путем был сформирован перечень

качественных и количественных показателей (с учетом разных должностных групп оцениваемых), в который вошли как общепринятые для подобных исследований характеристики, так и те, которые представляли интерес для конкретного проекта. В целях комплексной оценки кандидатов и определения их персонального рейтинга были разработаны коэффициенты значимости факторов, характеризующих профессиональные и личностные качества, а также результаты деятельности для различных должностных групп. По результатам оценки были получены итоговые средние баллы по каждому кандидату, входящему в соответствующую группу. Лица, набравшие наибольшее количество баллов, становились наиболее вероятными кандидатами на конкретную руководящую должность.

■ Заключение

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. Существующая технология отбора и оценки кадров на выдвижение в резерв опирается, как правило, на традиционные методы. Научные разработки в области современных персонал-технологий остаются недостаточно востребованными в практике деятельности отраслевой кадровой службы.

ИСТОЧНИКИ

1. Сибурин Т.А., Лохтина Л.К., Князев А.А. Принципы формирования резерва руководящих кадров и опыт их использования в здравоохранении [Электронный ресурс] Социальные аспекты здоровья населения: электронный журнал; 2010;1(13). – Режим доступа: – URL: <http://vestnik.mednet.ru> (дата обращения: 15.10 2013).
2. Князев А.А. Формирование и развитие стратегического резерва руководящих кадров в здравоохранении (организационно-управленческие аспекты): Дисс. ... канд. мед. наук. М.; 2013.
3. Подбельский Н.В. Теоретико-методологические основы построения и функционирования региональных систем резерва управленческих кадров: Дисс. ... канд. экон. наук. Екатеринбург; 2010.
4. Межевов К.В. Научное обоснование системы подбора и подготовки резерва руководителей учреждений здравоохранения: Дисс. ... канд. мед. наук. М.; 2007.
5. Манерова О.А., Межевов К.В. Современное развитие системы подбора и подготовки резерва руководящих кадров здравоохранения. Проблемы управления здравоохранением, 2006, 6: 20-26.
6. Кузьмин М.А. Развитие оценочного инструментария в системе управления профессиональными компетенциями сотрудников организации: Дисс. ... канд. экон. наук. Самара; 2012.
7. Туренко Б.Г. Формирование кадров руководителей и специалистов управления: Дисс. ... докт. экон. наук. Иркутск; 2007.
8. Черепанов А.В. Развитие ключевых компетенций менеджеров как фактор достижения стратегических целей организации. Дисс. ... канд. экон. наук. Новосибирск; 2011.
9. Портнягина Н.Ю. Психологическое обеспечение работы с резервом кадров на выдвижение в органах внутренних дел: Автореф. дисс. ... канд. психолог. наук. М.; 2007.
10. Расторгуева Т.И. Научное обоснование современных подходов к управлению человеческими ресурсами в здравоохранении: Дисс. ... докт. мед. наук. М.; 2009.
11. Опарина Н.Н. Основные стратегии управления кадровым резервом в здравоохранении [Электронный ресурс] –

- Режим доступа: – URL: <http://123-job.ru/articles.php?id=953> (дата обращения: 22.09.2013).
12. Захарченко Н.Д. Разработка и реализация комплексной программы подготовки руководителей учреждений здравоохранения: Дисс. ...канд. мед. наук. М.; 2005.
 13. Николаев А.В. Повышение эффективности формирования кадрового резерва организации: Дисс... канд. экон. наук. М.; 2006.
 14. Барышникова Т.В. Формирование управленческих кадров в организациях социальной защиты населения: Дисс. ... канд. экон. наук. Иркутск; 2007.
 15. Кибанов А.Я., Дуракова И.Б. Управление персоналом организации: отбор и оценка при найме, аттестация. 2-е изд. М.: Экзамен, 2005.
 16. Беляцкий Н.П., Велеско С.Е., Ройш П. Управление персоналом: Учеб. пособие. Мн.: Книжный Дом и Эксперспектива, 2005.
 17. Казнин В.М. Подбор и подготовка резерва руководящих кадров в системе железнодорожного здравоохранения (на примере Горьковской железной дороги): Дисс. ... канд. мед. наук. Рязань; 1997.
 18. Антоненко А. Использование методики LAB-profile в практике управления персоналом [Электронный ресурс] — Режим доступа: — URL: <http://hr-portal.ru/article/ispolzovanie-metodiki-lab-profile-v-praktike-upravleniya-personalom> (дата обращения: 18.03.2014).
 19. Стародубов В.И., Сидоров П.И., Коноплева И.А. Управление персоналом организации. Учебник для вузов. Под ред. В.И. Стародубова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006.
 20. Доминик Купер, Иван Т. Робертсон, Гордон Тинлайн. Отбор и найм персонала: технологии тестирования и оценки. М.: Вершина, 2005.
 21. Сотникова С.И. Управление карьерой: учебное пособие (серия «Высшее образование»). М.: ИНФРА-М, 2001.
 22. Зимняя И.А. Ключевые компетентности как результативно-целевая основа компетентного подхода в образовании. Авторская версия. М.: Исследовательский центр проблем качества подготовки специалистов; 2004.
 23. Шаповалова Н.В. Специфика отбора перспективных руководителей [Электронный ресурс] – Режим доступа: – URL: <http://www.vshu.ru/files/letters237/shapovalova.doc> (дата обращения: 17.03.2014).
 24. Магура М.И., Курбатова М.Б. Современные персонал-технологии. М.: ЗАО «Бизнес-школа «Интел-Синтез»; 2001.
 25. Хруцкий В.Е., Толмачев Р.А. Оценка персонала: современные системы и технологии. М.: Финансы и статистика, 2004.
 26. Деркач А.А., Зазыкин В.Г. Акмеология. СПб: Питер, 2003.
 27. Гончарова Г.Н., Горбач Н.А., Упатов В.В. Медико-социальный и психологический портрет организатора здравоохранения. Здравоохранение Российской Федерации, 2002, 6: 27-31.
 28. Родина О.Н. О понятии «успешность трудовой деятельности». В кн. Психология работы с персоналом в трудах отечественных специалистов. СПб: Питер, 2001: 74 -83.
 29. Майорова Т.С. Социально-управленческие технологии формирования и подготовки резерва кадров государственных гражданских служащих: Дисс. канд. социолог. наук. Екатеринбург; 2007.
 30. Чемеров В.П. Грейдинг: технология построения системы управления персоналом. М.: Вершина, 2007.

НОВОСТИ

УТВЕРЖДЕН НОВЫЙ ПОРЯДОК ПАЛЛИАТИВНОЙ ПОМОЩИ БЕЗНАДЕЖНЫМ БОЛЬНЫМ

Ежегодно от рака умирает 300 тыс. человек, и практически каждый такой уход из жизни — это тяжелейшее испытание и для самого больного человека, и для его близких. Медленное, очень часто мучительное угасание — это бедствие, которое многие не в силах вынести до конца. Но любой пациент — когда его можно вылечить и когда, увы, медицина бессильна — имеет право на облегчение страданий. Каким образом должна быть организована такая помощь и в каких случаях ее можно получить — об этом подробнейшим образом говорит новый Порядок оказания медицинской паллиативной помощи взрослому населению, утвержденный Минздравом РФ. «Новый документ крайне важен, мы его очень ждали, и когда вместе со специалистами Минздрава работали над его текстом, очень старались, чтобы в нем были учтены все важные моменты в оказании такого рода помощи», — прокомментировала «РГ» президент общественного фонда помощи хосписам «Вера» Нюта Федермессер. Вот только некоторые важнейшие моменты. Особую помощь в уходе и облегчении состояния, согласно новой версии порядка, смогут получить не только онкобольные, но и другие тяжелые пациенты, которым поставлен безнадежный диагноз. Все категории таких больных указаны в документе. Есть несколько вариантов паллиативной помощи: ее можно получить в стационаре, это может быть хоспис или специальное паллиативное отделение в больнице. Но также в регионах должны быть организованы сестринские отделения по уходу, а также выездная служба помощи на дому. Кто будет оказывать такого рода помощь, тоже прописано в порядке. В штате предусмотрены не только врачи — специалисты по паллиативной медицине, но также средний и младший медицинский персонал. Именно он должен составлять костяк такой службы. Но для этого специалистов надо особым образом готовить. Крайне важное нововведение — это организация выездной службы, ведь очень многие больные хотят провести последние дни в семье, рядом с родными и близкими. Организация выездных бригад решит эту проблему. Тем более что согласно новому порядку, функция обезболивания закрепляется за всеми звеньями паллиативной службы, включая и выездные бригады тоже. При этом подразумевается, что, оказывая помощь на дому, специалисты смогут подсказать и родным, как лучше ухаживать за больным. Психологическая поддержка — обязательна. В то же время, и это тоже крайне важно, если пациенту потребуется госпитализация, согласно новому порядку ему должны предоставить возможность бесплатной доставки в стационар и обратно домой. Очень важно, подчеркивает эксперт, чтобы в регионах развивались все направления, а не только стационары. Есть международные стандарты по количеству паллиативных коек в расчете на численность населения — это 100 паллиативных коек на 1 млн населения. Таких коек у нас сегодня крайне мало. Принцип, который заложен в новый порядок состоит в доступности паллиативной помощи вне зависимости от того, где живет пациент — в большом городе или маленьком далеком селе.

www.rg.ru

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

Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплен принцип приоритета профилактики в сфере охраны здоровья граждан. О приоритете профилактики в сфере охраны здоровья граждан говорит изменение нормативов объемов профилактической

помощи в Программах государственных гарантий оказания гражданам России бесплатной медицинской помощи (ПГГ) с 2013 по 2017¹ гг.

Нормативы объемов профилактической помощи, оказываемой в амбулаторных условиях, увеличились с 2,44 посещений на 1 жителя и 2,04 посещений на 1 за-

А.В. КОЧУБЕЙ, д.м.н., проф., ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, fltabyf@mail.ru
А.Г. ЛАСТОВЕЦКИЙ, ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, lastovetsky@mednet.ru
Е.А. ЦВЕТКОВА, врач-педиатр ГБУЗ ДГП № 7 ДЗ Москвы

¹ Программа государственных гарантий оказания гражданам России бесплатной медицинской помощи определяет виды, условия, формы оказания медицинской помощи, перечень заболеваний и состояний, категории граждан, нормативы объемов и финансирования, требования к ТПГГ с целью гарантирования бесплатной медицинской помощи. Утверждается ежегодно постановлением Правительства России на плановый и два последующих года. Включает базовую программу обязательного медицинского страхования.

ТАБЛИЦА 1. Нормативы объемов медицинской помощи в амбулаторных условиях по ПГГ

Годы	Профилактическая помощь		По заболеванию	
	ПГГ	ОМС	ПГГ	ОМС
2013	2,44	2,04	2,1	1,9
2014	2,77	2,27	2,12	1,92
2015	2,9	2,3	2,15	1,95
2016	2,95	2,35	2,18	1,98
2017	2,98	2,38	2,18	1,98
	ПГГ	ОМС	ПГГ	ОМС

страхованного в 2013 г. до 2,98 и 2,38 соответственно в 2017 г. То есть за пять лет норматив объема профилактической помощи, предоставляемой населению России бесплатно, возрастет на 0,54 посещения на 1 жителя и на 0,34 посещения на 1 застрахованного (табл. 1).

Что касается обращений по заболеваниям, то также отмечается увеличение нормативов объема помощи, оказываемой в амбулаторных условиях, но не столь значительный. За пять лет, с 2013 по 2017 гг., увеличение составит 0,08 обращений на 1 жителя/застрахованного. Даже учитывая, что 1 обращение в среднем равно 3 посещениям, согласно методическим рекомендациям Минздрава России по экономическому обосно-

ванию ТПГГ², увеличение нормативов объема помощи, оказываемой в амбулаторных условиях по заболеванию за пять указанных лет, составит 0,24 посещения на 1 жителя/застрахованного. Заметно, что в 2016 и 2017 гг. нормативы объема помощи в амбулаторных условиях по заболеванию одинаковы. Вместе с тем в сфере охраны здоровья граждан на пути реализации принципа приоритета профилактики имеются барьеры, препятствующие активному ведению профилактической работы в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

Во-первых, ТПГГ, составляющей частью которых являются территориальные программы ОМС, разрабатываются и утверждаются согласно требованиям к ТПГГ, установленным ПГГ. Средние нормативы объемов помощи в ПГГ «используются в целях планирования и финансово-экономического обоснования размера средних подушевых нормативов финансового обеспечения». ПГГ разрешает субъектам РФ устанавливать нормативы объема медицинской помощи с учетом региональных особенностей³.

Анализ ТПГГ ряда субъектов показал, что не всегда нормативы объемов профилактической помощи, установленные в субъектах, равны ПГГ (табл. 2).

² ТПГГ — территориальная программа государственных гарантий оказания гражданам России бесплатной медицинской помощи.

³ Постановление Правительства РФ от 28.11.2014 №1273, раздел 6.

ТАБЛИЦА 2. Нормативы объема профилактической помощи* по ТПГГ

Бездотационные	Посещения на 1 жителя/1 застрахованное лицо		
	2015 г.	2016 г.	2017 г.
ЯМАО	0,6/2,296	0,6/2,3	0,6/2,3
Москва	3,347**/2,577	3,177/2,577	3,177/2,577
Ленинградская область	2,733/2,472	2,736/2,472	2,736/2,472
Республика Татарстан	2,661/2,369	2,95/2,35	2,98/2,38
Свердловская область	0,5/2,27 (2014 г.)		
Ярославская область	0,234/2,666		
Дотационные			
Челябинская область	2,9/2,3	2,95/2,35	2,98/2,35
Кировская область	2,850/2,462	2,95/2,512	2,98/2,542
Иркутская область	2,6/2,053	2,64/2,09	2,83/2,26
Калужская область	2,656/2,308	2,703/2,354	2,728/2,377
Республика Дагестан	2,5/2,3	2,53/2,35	2,58/2,38
Республика Калмыкия	2,9/2,3	2,95/2,35	2,98/2,35
Хабаровский край	2,9/2,3	2,95/2,35	2,98/2,38
Севастополь	2,9/2,3	2,95/2,35	2,98/2,38

* Для медицинской помощи в амбулаторных условиях с профилактической и иными целями (включая посещения центров здоровья, посещения в связи с диспансеризацией, посещения среднего медицинского персонала).
 ** На 1 москвича 0,77 в 2015 г., 0,66 в 2016 г. и 2017 г.

Из *таблицы 2* видно, что регионы устанавливают нормативы объемов профилактической помощи, как правило, равные ПГГ или ниже. Даже субъекты РФ, из числа не нуждающихся в дотациях на выравнивание бюджетной обеспеченности, устанавливают нормативы объемов профилактической помощи в ТПГГ ниже, чем по ПГГ и/или базовой ОМС.

Во-вторых, сокращение нормативов объемов профилактической помощи в большинстве ТПГГ обусловлено еще и тем, что за счет средств бюджета субъекта РФ должны быть покрыты расходы на реализацию ТПГГ в части медицинской помощи, не включенной в программу ОМС, и расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи по программе ОМС. При этом в 2015 г. только 14 из 85 субъектов РФ не входят в число нуждающихся в дотациях на выравнивание бюджетной обеспеченности. У 21 субъекта РФ дотации на протяжении 2-х лет из последних трех составляют более 10% объема собственных доходов консолидированного бюджета субъекта Российской Федерации, а у 8 субъектов РФ — более 40%⁴. При этом законом⁵ разрешено увеличивать наложение территориальных программ ОМС сверх базовой программы ОМС, но исключительно за счет средств бюджета субъекта РФ⁶.

В-третьих, субвенции из ФФОМС для выполнения территориальных программ ОМС рассчитываются строго, исходя из подушевых нормативов финансирования, установленных в базовой программе ОМС и численности населения субъекта РФ. В свою очередь, расчет подушевых нормативов финансирования осуществляется на основании средних нормативов объемов помощи ПГГ. То есть размер субвенции ФФОМС предусмотрен только на покрытие того объема и структуры медицинской помощи, который определен базовой программой ОМС.

В-четвертых, при разработке ТПГГ субъекты РФ используют рекомендации Минздрава России о формировании и экономическом обосновании ТПГГ. Данные рекомендации ежегодно излагаются в Письме Минздрава на плановый год. В рекомендациях о фор-

мировании ТПГГ на 2015 г. число посещений с профилактической и иными целями по специальностям на 1 000 жителей составляет 1 650 профилактических посещений на 1 000 жителей по всем специальностям по базовой программе ОМС⁷. Это ниже, чем норматив объема профилактической помощи по базовой программе ОМС на 2015 г., 1,65 против 2,3 соответственно. Таким образом, при использовании при расчетах нормативов посещений с профилактической целью в ТПГГ будут установлены объемы помощи ниже, чем по базовой программе ОМС и тем более ПГГ.

В-пятых, медицинской организации решением комиссии по разработке ТПОМС на год устанавливается объем медицинской помощи по видам, условиям и формам, в т. ч. объем профилактической помощи в амбулаторных условиях. Для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, объем помощи устанавливается из расчета численности прикрепленного населения и нормативов объемов помощи по ТПГГ. То есть для медицинской организации определен не только общий объем оказываемой помощи, но и ее структура. При этом финансирование медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, как правило, осуществляется по подушевому принципу, т. е. на прикрепленное население. Однако медицинская организация не может оказать населению объем помощи больше установленного в целом или перераспределив ее структуру⁸, т. к. это считается нарушением и является основанием для отказа в оплате медицинской помощи. Установление объема медицинской помощи для медицинских организаций убивает плюсы принципа подушевого финансирования, когда активное ведение профилактической работы ведет к снижению затрат медицинской организации на охрану здоровья.

Таким образом, возможность уменьшения нормативов объемов помощи в ТПГГ при условии покрытия ФФОМС объема и структуры медицинской помощи, который определен базовой программой ОМС; расхождения между показателями и нормативами профилактической помощи в актах, регламентирующих вопросы гарантий граждан на получение бесплатной медицинской помощи; запрет на увеличение объема и изменение структуры помощи являются препятствиями для изменения баланса в структуре медицинской помощи в пользу профилактики. Более того, указанные особенности ведут к невыполнимости принципа доступности и качества медицинской помощи и ущемлению конституционных прав граждан Российской Федерации.

⁴ Приказ Минфина России от 9 декабря 2014 г. № 453 «Об утверждении перечней субъектов Российской Федерации в соответствии с положениями пункта 5 статьи 130 Бюджетного кодекса Российской Федерации».

⁵ Ст. 81 ч. 3 ФЗ-323.

⁶ Постановление правительства РФ от 28.11.2014 № 1273, раздел 7.

⁷ Письмо Минздрава России от 12.12.2014 № 11-9/10/2-9388 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов».

⁸ Приказ ФФОМС от 1 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

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 Сапетина, 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

В РФ, как и во многих странах мира, устойчивое развитие рассматривается в качестве единственно возможного пути обеспечения существования процветающего человеческого сообщества, сохранения природных богатств и окружающей среды.

А.В. ЗАЖИГАЛКИН, к.ю.н., заместитель руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, sekrzazhigalkina@gost.ru
О.В. МЕЗЕНЦЕВА, заместитель начальника Управления технического регулирования и стандартизации Росстандарта, omezenceva@gost.ru
Д.О. СКОБЕЛЕВ, к.т.н., директор ФГУП «ВНИИ СМТ», dscobelev@vnicismv.ru
А.А. ТОПОРКОВ, к.т.н., заместитель директора ФГУП «ВНИИ СМТ», член Академии медико-технических наук, государственный советник РФ 1 класса, toporkov2011@gmail.com
И.А. КОСОРУКОВА, ведущий инженер отдела стандартизации ФГУП «ВНИИ СМТ», секретарь ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»

Это требует огромных усилий и затрат, однако деятельность по сохранению ресурсов для будущих поколений чрезвычайно важна.

Устойчивое развитие — это процесс постоянных изменений, при котором использование ресурсов, направление инвестиций, научно-техническое развитие, внедрение инноваций, совершенствование персонала и институциональные изменения согласованы друг с другом. Модель устойчивого развития объединяет в себе три основные составляющие: экономический рост, социальную справедливость и экологическую целостность.

Вопросы устойчивости должны быть применены в таких важных областях, как упрощение торговой деятельности, повышение качества жизни, внедрение инноваций, защита окружающей среды, информационные технологии, здравоохранение и др. Значительный вклад

в развитие этих областей вносит техническое регулирование и стандартизация.

На современном этапе развития российской экономики стандартизацию следует рассматривать как эффективный элемент механизма управления качеством продукции, работ и услуг. Это подтверждается тем, что создание и применение гармонизированных стандартов (сегодня уровень гармонизации разработанных стандартов с международными составляет 47% от общего фонда стандартов) позволяет приблизиться к целям устойчивого развития и оперативно снять с повестки дня многие вызовы современности, к которым можно отнести:

■ **политические:** поддержка конкурентоспособности России на мировых рынках, экономическая интеграция и др.;

■ **экономические:** необходимость оптимизации процессов использования первичного сырья и энергоносителей, использование потенциала вторичных и природных ресурсов, применение возобновляемых источников энергии, проведение мероприятий по оптимизации управления производством и управления рисками и др.;

■ **экологические:** сохранение и защита окружающей среды, защита жизни и здоровья людей, управление ресурсосбережением и др.;

■ **социальные:** повышение качества продукции, услуг и уровня жизни населения; расширение спектра предоставляемых услуг и номенклатуры продукции, обеспечение ценовой доступности продукции и услуг и др.;

■ **технологические:** повышение энергоэффективности и управления энергопотреблением, оптимизация жизненного цикла продукции, предотвращение образования отходов, модернизация технологий и др.

В последнее время в РФ отмечен рост интереса к вопросам стандартизации как у экспертного сообщества, так и у производителей и потребителей продукции, растет роль стандартов в приоритетных направлениях, в т. ч. в целевых отраслевых программах. Следствием этого стало увеличение числа принимаемых стандартов: так, в 2013 г. в России принято более 2 300 стандартов, что составляет около 10% от общего фонда национальных стандартов, при этом финансирование работ по стандартизации со стороны бизнеса за 2013 г. выросло в 3 раза. Сегодня Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (далее — Росстандарт) утверждено 22 программы стандартизации для приоритетных направлений, в т. ч. в области нанотехнологий (250 стандартов), композитов и неметаллических материалов (153 стандарта), высокотехнологичной медицины (76 стандартов) и др. (рис. 1).

Вопросы здравоохранения, обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий являются одними из приоритетных для нашей страны. Это

связано с динамически изменяющимися международными подходами к оценке качества продукции, ужесточением требований национального и международного законодательства, а также интеграцией России в международное пространство. В этой связи возрастает роль качества и актуальности соответствующей нормативной базы.

К настоящему моменту Росстандартом создана инфраструктура, направленная на разработку и актуализацию нормативной базы в области лекарственных средств и медицинских изделий. Сегодня Федеральное агентство курирует деятельность 13 технических комитетов по стандартизации (далее — ТК), основными задачами которых является разработка национальных и межгосударственных стандартов в указанных выше областях, среди которых 3 ТК осуществляют свою деятельность в области лекарственных средств, 9 ТК в области контроля качества медицинских изделий и ТК «Информатизация здоровья» осуществляет свою деятельность в двух областях. Ведение секретариатов ТК осуществляется подведомственными организациями Минздрава России, Росздравнадзора, Минпромторга России, профильными организациями и научными учреждениями в области здравоохранения. Участие профильных министерств и ведомств, а также ведущих экспертов в области лекарственных средств и медицинских изделий в деятельности по стандартизации позволяет получать документы высокого качества.

Наиболее активными ТК являются ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин-витро», ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» (в части разработки нормативной базы в обеспечение проведения неклинических исследований лекарственных средств при изучении воздействия на здоровье человека), ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий» и ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий». Нормативная база, разрабатываемая ТК, активно ведущими свою работу, составляет основной фонд стандартов. Активная работа профильных ТК в данном направлении позволяет бизнесу применять актуализированную, гармонизированную нормативную базу при осуществлении своих бизнес-процессов, а потребителю — качественную продукцию, отвечающую международным нормам и правилам.

Для повышения эффективности и совершенствования качества работы ТК Росстандарт проводит актуализацию их деятельности. Так, например, в качестве положительного результата такой работы можно привести опыт ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств», который с конца 2014 г. активно начал свою работу. Другие ТК, например ТК 450 «Лекарственные средства», имеют

РИСУНОК 1. Количество стандартов по приоритетным направлениям



интересов российских производителей при разработке документов ИСО. Некоторые национальные ТК полностью повторяют структуру и область деятельности ТК ИСО (рис. 2). Например, ТК 436 является «зеркальным» ТК ИСО 210, другие ТК объединяют в себе деятельность нескольких ТК ИСО, например ТК 422 объединяет в себе деятельность 3 ТК ИСО — ТК 194 «Биологическая оценка медицинского оборудования», ТК 84 «Оборудование для введения медицинских препаратов и катетеры для внутривенных вли-

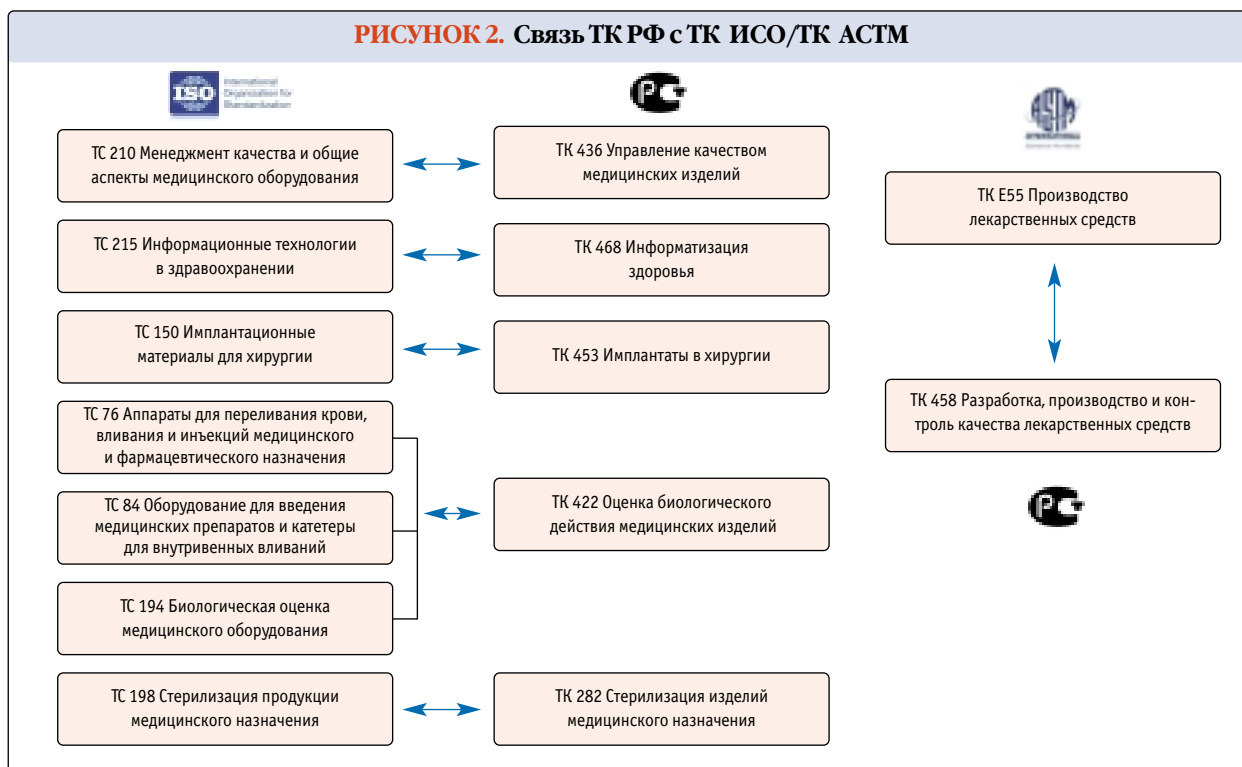
очень большой экспертный потенциал, однако общий фонд стандартов пока невысок.

Поскольку на международном уровне вопросы стандартизации в области лекарственных средств и медицинских изделий также актуальны, для разработки соответствующей нормативной базы в международной организации по стандартизации (ИСО) функционирует 17 специализированных ТК в этой области. 6 национальных ТК в качестве участников и наблюдателей взаимодействуют с вышеуказанными ТК ИСО для актуальности разработки нормативной базы для нашей страны, изучения международных тенденций, а также для защиты

ваний», ТК 76 «Аппараты для переливания крови, вливания и инъекций медицинского и фармацевтического назначения».

Из наиболее интересных текущих разработок по лекарственным средствам в ИСО для российских производителей можно выделить такое направление, как стандартизация терминов и требований к данным для международного обмена информацией о качестве и безопасности лекарственных средств (ISO 11239:2012, 1161:2012, 11240:2012, 11615:2012, к индивидуальным отчетам о побочных реакциях лекарственных препаратов — ISO/HL7 27953 1 и 2).

РИСУНОК 2. Связь ТК РФ с ТК ИСО/ТК АСТМ



В области медицинских изделий большой интерес для российских производителей и потребителей продукции представляет деятельность ТК ИСО 210, в т. ч. в связи с введением в действие с 2014 г. новой редакции стандарта ИСО 13485, разработанной вышеуказанным ТК. Данный стандарт устанавливает требования к системам менеджмента качества (СМК) для производителей медицинских изделий. В РФ действует межгосударственный стандарт в данной области, поэтому с момента ввода в действие нового международного документа в нашей стране соответствующим ТК запланировано проведение работы, направленной на гармонизацию с ним.

Среди национальных стандартов ЕС по лекарственным средствам (помимо принятых стандартов ИСО) для России представляют интерес стандарты в области биотехнологии (от лабораторий до промышленного производства), стандарты по снабжению упаковки лекарственного препарата контролем первого вскрытия (с 2015 г. вся продукция, поставляемая в страны ЕС, должна быть снабжена таким контролем), стандарты по экологическому мониторингу производства лекарственных средств.

Не все ТК в области лекарственных средств и медицинских изделий полностью зеркальны ТК ИСО, что присуще и другим национальным системам стандартизации, например ТК 458 не зеркален с ТК ИСО, но практически полностью совпадает с аналогичным комитетом ASTM¹.

Среди стандартов ASTM особый интерес для России могут представлять стандарты надлежащей клеточной практики (GTP), стандарты по процессу-аналитической технологии (PAT), применения анализа рисков в фармацевтическом производстве, стандарты в поддержку фармакопейных методов (например, стандарт по квалификации прибора для растворения (корзинки и мешалки)), Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (например, «Руководство по спецификациям, разработки и верификации фармацевтических и биофармацевтических систем и оборудования», «Стандартная практика по подтверждению выполнения требований испытания на однородность дозирования») и т. д.

Участие российских ТК в деятельности международных ТК, изучение международных тенденций для разработки нормативной базы позволяет отечественным производителям отвечать новым требованиям, а уполномоченным органам — отслеживать динамику развития вышеуказанных областей. Для дальнейшего развития взаимодействия национальных и международных ТК в области лекарственных средств и медицинских изделий необходимо активизировать деятельность в тех ТК ИСО, в которых работа в настоящий момент пока не ведется.

Вопросы стандартизации находят отражение и при создании базовых, регламентирующих подходов, направленных на управление качеством медицинских изделий, поскольку данное направление является одним из приоритетных и в международном пространстве. Одним из направлений деятельности ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий» является разработка нормативной базы, направленной на содействие внедрению современных систем менеджмента качества в медицинскую промышленность на основе международных стандартов. В качестве основополагающего документа на базе документа ИСО в 2004 г. в РФ был введен в действие ГОСТ Р ИСО 13485-2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования». В поддержку СМК для производства медицинских изделий был разработан комплекс национальных стандартов, гармонизированных как с документами ИСО, так и с документами GHTF².

В РФ общий фонд стандартов в области контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий составляет около 700 действующих документов. При этом более половины (60%) гармонизированы с международными документами, а остальные 40% — это собственные разработки нашей страны.

Как было отмечено выше, в последние годы наблюдается тенденция увеличения объема разработки нормативной базы в области лекарственных средств и медицинских изделий на основе международных стандартов ИСО, EN, ICH, GHTF. В план национальной стандартизации на 2014 г. включено 254 стандарта (рис. 3), среди которых основу (96 стандартов) составляют стандарты на методы испытаний, 74 — стандарты на продукцию, 40 — стандарты на процессы (услуги) и т. д. (рис. 4).

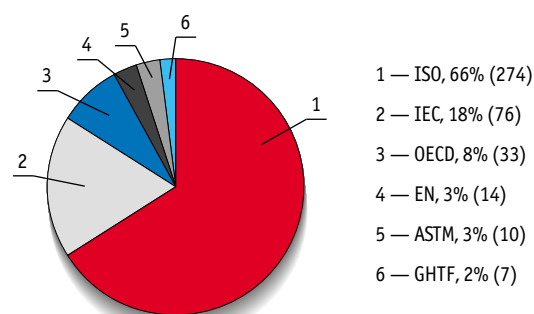
В РФ ТК 458 начата работа по разработке национальных стандартов на базе руководств ICH³. В каче-

¹ ASTM International — American Society for Testing and Materials — Американское общество по материалам и их испытаниям, крупнейшая американская организация по разработке стандартов. В рамках ASTM разрабатываются спецификации на продукцию, стандарты на методы испытаний, технологии, руководства и определения, <http://www.astm.org/>.

² Целевая Группа Глобальной Гармонизации (Global Harmonization Task Force, GHTF) создана в 1992 г. В настоящее время членами являются более 35 стран. GHTF основывает свою работу на стандартах и подходах Международной организации по стандартизации (ISO) и Международной электротехнической комиссии (IEC).

³ Международная конференция по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтических препаратов, используемых человеком (International Conference on Harmonization, ICH). Деятельность ICH направлена на устранение излишней документации и упрощение процесса разработки, производства и регистрации фармацевтических препаратов. ICH состоит из представителей регуляторных органов, Фармакопей и производителей лекарственных препаратов из США, Японии и стран Европы.

РИСУНОК 3. Процентный состав стандартов, гармонизированных с международными документами



стве первого этапа такой работы выбраны следующие руководства:

- ГОСТ Р «Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические исследования биотехнологических препаратов на основе ICH S6»;
- ГОСТ Р «Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические фармакологические исследования безопасности на основе ICH S3A и S3B»;
- ГОСТ Р «Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств на основе ICH M3»;
- ГОСТ Р «Лекарственные средства для медицинского применения. Токсикокинетические и фармакокинетические доклинические исследования на основе ICH S3A и S3B».

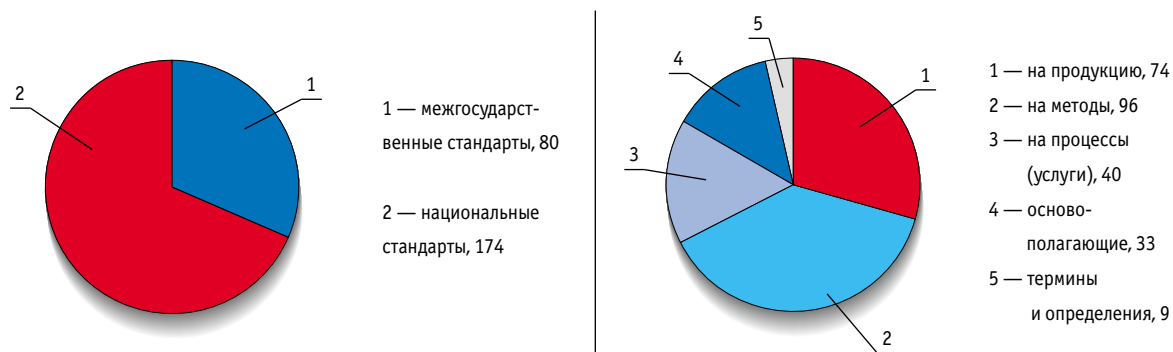
Высокий процент гармонизации разрабатываемой нормативной базы позволит содействовать взаимному признанию данных, полученных на территории РФ, что

сокращает дублирование результатов испытаний и уменьшает затраты производителей при экспорте продукции. Совместная работа ТК 339 и ТК 458 сегодня позволила создать нормативную базу (33 межгосударственных стандарта на основе документов ОЭСР), направленную на проведение неклинических лабораторных исследований лекарственных средств при воздействии на здоровье человека в GLP испытательных центрах. Несмотря на то что разработанная нормативная база не в полной мере отвечает количеству методов проведения испытаний, приведенных в разделе 4 Руководств ОЭСР «Воздействие на здоровье человека», она включает методы проведения испытаний, которые могут быть выполнены российскими испытательными центрами, и поэтому является одним из важных элементов, необходимых для построения национальной GLP-системы с учетом требований решений Совета ОЭСР.

Гармонизация подходов среди стран Таможенного союза и необходимость разработки нормативной базы в обеспечении внедрения технических регламентов стали причиной увеличения количества разрабатываемых межгосударственных стандартов на базе национальных стандартов РФ, что в очередной раз подтверждает высокий уровень документов, разработанных российскими экспертами. В соответствии с планом национальной стандартизации в 2014 г. разработано 174 национальных и 80 межгосударственных стандартов (рис. 4).

Несмотря на то что межгосударственные стандарты становятся все более актуальными, специализированные МТК (межгосударственные технические комитеты по стандартизации) по лекарственным средствам и медицинским изделиям на сегодняшний момент отсутствуют, поэтому в данном направлении должна быть запланирована соответствующая работа. Основными приоритетами для дальнейшего развития стандарти-

РИСУНОК 4. Стандарты в области контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий, разработанные в 2014 г.



зации в области качества лекарственных средств и медицинских изделий является разработка нормативной базы, направленной на решение задач бизнеса и государства, в т. ч. обеспечение функционирования и реализации:

- государственных программ, например «Развитие здравоохранения»;
- федеральных целевых программ, например «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» (ФЦП «Фарма–2020»). В обеспечении поддержки ФЦП «Фарма–2020» представляется целесообразной разработка комплекса нормативных документов в поддержку Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»;
- комплексной программы развития биотехнологий в части направления «Биомедицина»;
- взаимного признания данных. Как уже было представлено выше, в РФ сегодня существует основа для обеспечения взаимного признания данных, полученных в российских GLP испытательных центрах с учетом требований межгосударственных стандартов, гармонизированных с ОЭСР, которая может быть расширена с учетом возрастающих потребностей как отечественных производителей, так и регуляторов. Международной практикой сегодня становится признание регулирующими органами государств — членов ОЭСР, результатов испытаний, полученных по документам ICH. Крайне актуальным это направление становится с учетом развития инновационных биопрепаратов, поскольку для данного типа продукции в настоящий момент методы проведения испытаний в ОЭСР практически отсутствуют. В этом случае гармонизированная нормативная база могла бы стать основой методов проведения испытаний для данного типа продукции;
- решения задач отечественных производителей, в т. ч. в части создания единых подходов внутри отрасли.

Основные подходы к разработке нормативной базы для реализации вышеуказанных приоритетов можно продемонстрировать на примере положений ФЦП «Фарма–2020».

Одними из ключевых направлений развития ФЦП «Фарма–2020» являются:

- создание экспортноспособных инновационных препаратов;
- импортозамещение;
- поддержка развития отечественного фармацевтического рынка и отечественных фармацевтических производителей.

Так как национальные стандарты, разрабатываемые некоторыми ТК, уже сегодня применяются при создании инновационных медицинских изделий и лекарственных средств, можно с уверенностью говорить о том,

что эти нормативные документы разработаны в поддержку вышеуказанной ФЦП. Для дальнейшего развития нормативной базы в поддержку ФЦП «Фарма–2020» представляется целесообразным разработка национальных стандартов на процессы, классы продукции, методы и услуги в вышеуказанных направлениях.

Чтобы поддержать экспортноориентированное развитие фармацевтической и медицинской отрасли (а также разработку инновационных препаратов на международном уровне), необходимо «заполнить имеющиеся «пустоты» в национальной нормативной базе документами, максимально гармонизированными с международными практиками:

- по разработке лекарственных средств (процессы доклинических и клинических исследований; методы (методики) оценки безопасности, эффективности, качества; особые требования к классам препаратов (как по происхождению (например, биотехнологические), так и по назначению (противоопухолевые, педиатрические), по пути введения (например, ингаляционные));
- по современным методам анализа, не описанных или очень кратко описанных в фармакопеях (например, физические методы оценки и стандартизация наночастиц), или особенностях применения методов анализа в фармацевтической отрасли (например, определение последовательности аминокислот методом полимеразной цепной реакции);
- по информационным системам в здравоохранении — для участия наших производителей в международном обмене данных.

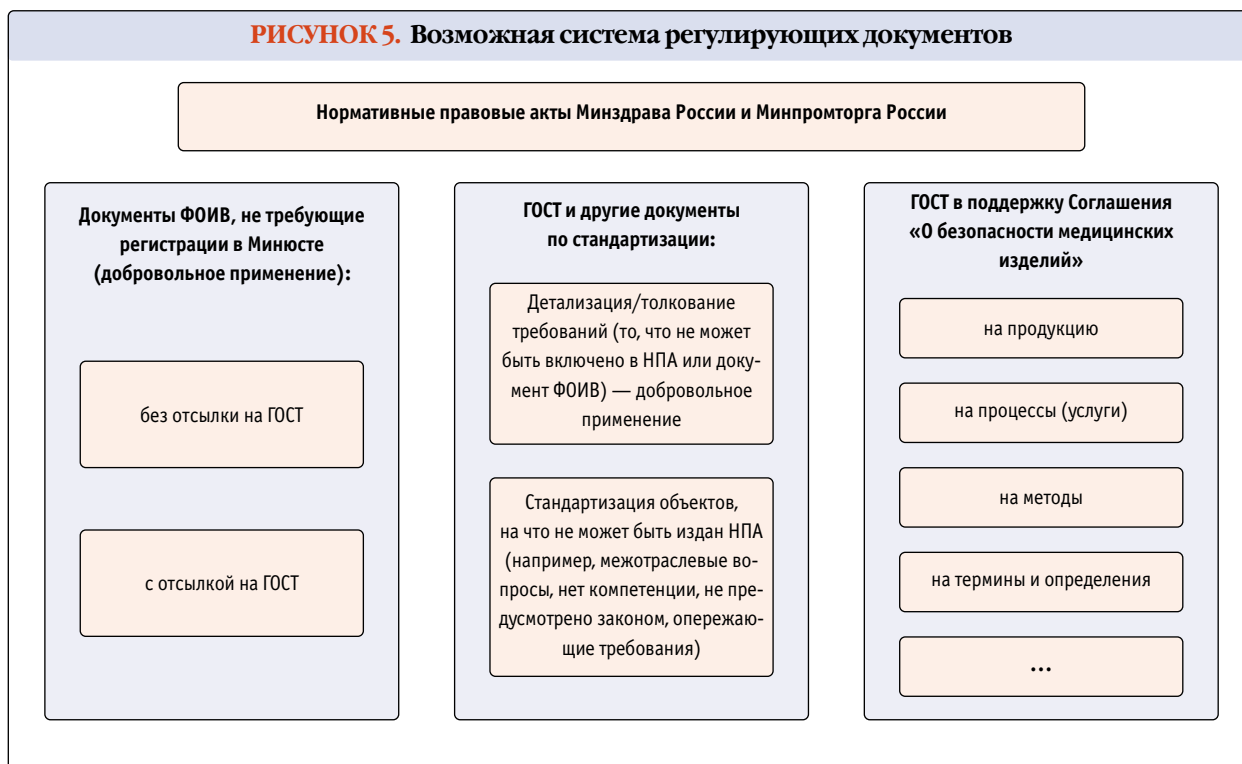
Представленный выше подход позволит создать необходимое нормативное обеспечение разработки и производства инновационной продукции, а также выработать единые унифицированные подходы для смежных направлений развития.

Учитывая, что представители ТК активно участвуют в качестве экспертных организаций при подготовке предложений по совершенствованию нормативно-правового регулирования медицинских изделий, сближению систем технического регулирования, оценке соответствия и сертификации ЕС и РФ, реализуемого при поддержке ЕС, а также участвуют в разработке проекта технического регламента Таможенного союза «О безопасности медицинских изделий», опыт и подходы технического регулирования могут быть применены более активно и при решении задач других приоритетов развития.

Общие предложения по возможной системе регулирующих документов с применением документов по стандартизации в области контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий представлены на *рисунке 5*:

- включение в документы по стандартизации детализации/толкований положений и требований, которые

РИСУНОК 5. Возможная система регулирующих документов



не могут быть включены в нормативно-правовые акты (НПА) регулирующих органов (например, в документы Минздрава России и Минпромторга России), предусмотрев соответствующую ссылку на данные документы;

- разработка документов в области стандартизации для тех объектов, методов и процессов, на которые не предоставляется целесообразным разработка нормативно-правовых актов;

- разработка нормативной базы в поддержку Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского Экономического Союза (Москва, 23 декабря 2014 г.) и Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского Экономического Союза (Москва, 23 декабря 2014 г.) — комплекс ГОСТ на термины и определения, на продукцию, на процессы, на методы.

Для реализации представленного подхода в качестве первоочередных мероприятий должны быть осуществлены:

- более активное применение документов в области стандартизации при обеспечении качества лекарственных средств и медицинских изделий, направленных на решение задач и бизнеса, и государства (для достижения этой цели необходимо формирование согласованной позиции бизнеса и регуляторов о роли документов по стандартизации в данных областях);

- взаимодействие всех заинтересованных министерств и ведомств и вовлечение бизнеса и профессио-

нального сообщества в деятельность по стандартизации. В последние несколько лет Росстандарт активно взаимодействует с профильными министерствами и ведомствами в области разработки нормативной базы для контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий. Так, например, функционирование деятельности ТК 458 ведется при непосредственном участии Минздрава России и Минпромторга России, в структуре вышеуказанного ТК большое количество участников из профильных ассоциаций, фармпроизводителей, вузов и т. д. Указанный ТК может стать экспериментальной площадкой для отработки удобных как для регуляторов, так и для бизнеса технологий взаимодействия (в т. ч. электронных) в области лекарственных средств;

- разработка документов в области стандартизации в обеспечении функционирования государственных программ (например, «Развитие здравоохранения»), ФЦП (например, ФЦП «Фарма-2020»), выполнения международных обязательств (в т. ч. в целях содействия взаимному признанию данных);

- увеличение числа гармонизированных документов в области стандартизации, способствующих взаимному признанию данных, полученных в РФ, в частности документов ICH, EMA и т. д. Практически все руководства ICH и текущие разработки представляют интерес для отечественных производителей и регуляторов, часть из них переведена на русский язык и издана в виде справочной литературы, научно-методических руководств, одно руководство — в виде национального стандарта.

В этой связи представляется целесообразным руководством ИСН по качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств перевести в статус документа по стандартизации (например, национального/межгосударственного стандарта) с учетом действующих нормативно-правовых актов (которые изданы или будут изданы Минздравом России, а также Таможенным союзом). Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) разработало и издало более 400 научных руководств касательно качества, эффективности и безопасности различных групп лекарственных препаратов. В этой связи в поддержку регуляторной работы Минздрава России могут быть разработаны документы по стандартизации, дополняющие нормативные правовые акты;

■ разработка гармонизированных требований к информационным системам в здравоохранении для возможности обмена данными на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств и медицинских изделий. Сегодня различные классы информационных технологий применяются практически на всех этапах жизненного цикла продукции. В этой связи, принимая во внимание важность качества полученных данных, необходимо создание единых базовых, требований в виде комплекса национальных стандартов на информационные системы, применяемые в области лекарственных средств и медицинских изделий, и их валидацию. Применение подобного комплекса нормативных документов производителями лекарственных средств и медицинских изделий, поставщиками информационных систем позволит упорядочить информационные процессы, связанные с обработкой данных, а также будет способствовать достоверности получаемых результатов.

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.

НОВОСТИ

РАСШИРЕНА ПОЛНОМОЧИЯ МИНЗДРАВА И РОСЗДРАВНАДЗОРА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2015 г. №536 внесены изменения в перечень полномочий Росздравнадзора и Минздрава России в сфере обращения лекарственных средств. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения дополнено следующими позициями:

- выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения;
- организация и проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей аптечной практики;
- установление порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;

- установление порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения.

Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации дополнено полномочиями, в числе которых:

- утверждение порядка осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов;

- утверждение порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе;

- утверждение требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения;

- утверждение правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения;

- утверждение перечня наименований лекарственных форм;

- утверждение требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов;

- утверждение порядка сообщения о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;

- утверждение порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.

Большинство изменений вступает в силу с 1 июля 2015 г.

www.zdrav.ru

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».

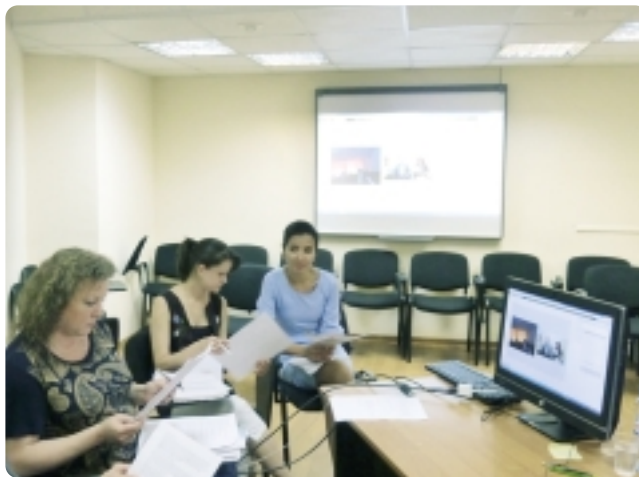
Мероприятие в форме вебинара ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора проводилось впервые, но такая форма оказалась очень удобной, высокоэффективной и актуальной. Для участия в вебинаре слушатели и лекторы не выезжали в другой город, а оставались на своих рабочих местах, что выгодно как с финансовой точки зрения, 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 «ВЕСТИК 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**