

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

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., DOVZHIC 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.

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ: ДОПУСК К ОБРАЩЕНИЮ И МЕРЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Е.М. АСТАПЕНКО, М.М. СУХАНОВА

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

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

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

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

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

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

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



М.А. МИГЕЕВА, А.Д. ЖИРНОВ

Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий

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

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

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

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

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

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



В.Н. КУДЖАЕВ

Особенности внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Ключевые слова: номенклатурная классификация, вид медицинского изделия

Keywords: nomenclature system, type of medical device



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

Оценка биологического действия медицинских изделий (токсикологические исследования)

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

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

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

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

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

Keywords: toxicology studies, GOST ISO 10993, biological safety

И.В. ИВАНОВ

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



Н.О. МАТЫЦИН, А.И. БАРАНОВ

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

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

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

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

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

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

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

Оценка состояния противотуберкулезной службы сотрудниками учреждений фтизиатрического профиля

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

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

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

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

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



О.С. МИШИНА

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

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

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

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

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

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

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

Ю.В. МИРОШНИКОВА

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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