



Региональная общественная организация
«ВРАЧЕБНАЯ ПАЛАТА
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ»



ВЕСТНИК МЕДИЦИНЫ

Ленинградской области



СОДЕЖРАЖНИЕ

Что изменится в лицензировании
техобслуживания медизделий в 2024 году 1

Михаил Мурашко: У нас существуют
колоссальные резервы в сфере
общественного здоровья 5

IX Съезд Национальной Медицинской
Палаты 8

Аппаратное совещание Национальной
Медицинской Палаты 11

В Госдуме собрали предложения по
уменьшению числа уголовных дел
против врачей 18

204



Что изменится в лицензировании техобслуживания медицинских изделий в 2024 году

В России меняются правила лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий. Что именно изменилось, как теперь получить лицензию и пройти инспекционный и лицензионный контроль, рассказывает замруководителя отдела развития отраслевых решений и интеграций компании Okdesk Александр Шиянов.

Постановление Правительства РФ № 1332 от 12.08.2023, устанавливающее порядок лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (ТОМИ), вносит изменения в действующую процедуру. Поправки вступят в силу 1 сентября 2024 года и потребуют от

компаний, получивших лицензию на ТОМИ до 1 марта 2022 года, переоформить их до вступления в силу нового положения.

Кого касается?

Переоформить лицензию на ТОМИ должны юрлица и ИП, работающие по лицензии, полученной до 01.03.2022 на основании Постановления Правительства РФ № 469 от 03.06.2013. А также организации, в том числе ИП, планирующие заниматься техобслуживанием медицинских изделий (МИ). Это требование не распространяется на компании и ИП, выполняющие работы по ТОМИ для обеспечения собственных нужд, и тех, кто обслуживает МИ с низкой степенью потенциального риска применения.

В списке исключений также МИ, не

соответствующие ни одной из групп медизделий по классам возможного риска применения, перечисленных в приложении № 1 к действующему Постановлению Правительства РФ № 2129 от 30.11.2021: класс 2а — МИ со средней степенью риска; 2б — с повышенной степенью риска, 3 — с высокой степенью риска.

Перечень требований для переоформления лицензии по постановлению № 2129

Необходимо:

- приобрести или арендовать помещение, в котором будут производиться работы по техобслуживанию, и иметь оригинальные документы на него: договор аренды, акт приема-передачи, поэтажный план, свидетельство о регистрации права/выписку из ЕГРН;
- определиться с видом МИ, для

которых компания планирует предоставлять сервисные услуги. Список групп МИ указан в приложении № 1 к постановлению № 2129;

- иметь специализированное оборудование для обслуживания указанных групп МИ в соответствии с приложением № 2 к постановлению. Стоит учесть, что измерительные приборы должны иметь актуальные документы о поверке, а номера приборов — соответствовать заявленным;

- иметь в штате инженеров по ремонту и техобслуживанию МИ, которые отвечают таким требованиям:
 - о образование высшее или среднее профильное;
 - о повышение квалификации в рамках деятельности минимум раз в пять лет;
 - о работа по специальности три и более лет (касается заявленных для получения лицензии специалистов);

- иметь определенное количество сотрудников, которое зависит от числа указанных групп МИ: 1–2 вида — не менее двух человек; 3–4 вида — три и более специалистов; 5+ видов — пять и более;
- пройти сертификацию и внедрить систему менеджмента качества (СМК) в соответствии с ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ Р 58451–2019.

Этапы введения СМК

Чтобы внедрить СМК в соответствие с ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ Р 58451–2019, организации нужно подготовить документы, куда будет включено описание процедур, формы учета и регистрации их проведения. Важно помнить, что СМК — не просто набор внутренних документов, описывающих процессы: к нему также относятся должностные инструкции и подтверждение качества оказываемых услуг.

Разработка СМК проводится на основании стандарта по ГОСТ 13485–2017. В зависимости от процессов в организации, описанные процедуры могут быть разными, но чаще всего сюда входят:

- закупки материальных средств;
- набор и обучение персонала;
- поверка оборудования;
- анализ контрактов;
- работа с рекламациями;
- контроль качества услуг, которые оказывает компания.

Также нужно помнить о необходимости вести документацию по функционированию системы ТОМИ согласно пункту 4.15 из ГОСТа Р 58451–2019.

Компаниям, которые получили новую лицензию, необходимо помнить про

инспекционный и лицензионный контроль, без прохождения которых дальнейшее ведение деятельности будет невозможно.

Как пройти инспекционный и лицензионный контроль

Инспекционный контроль (аудит) СМК проводится аккредитованными организациями по сертификации в компаниях, уже имеющих сертификат ISO 13485. Это обязательная процедура. Если компания отказывается от аудита или его результаты неудовлетворительны, ее сертификат становится недействительным и удаляется из реестра.

Инспекционный контроль предполагает проверку:

- разработанных стандартов менеджмента (СМ), их соответствие видам работ, которые осуществляет организация;
- уровня и качества внедренных процессов, принятых стандартов менеджмента, насколько грамотно они функционируют в организации, каков уровень квалификации сотрудников;
- соответствия деятельности организации сертифицированной деятельности, методов работы, ведения документации и возможности отследить процессы в компании.

Если деятельность компании не соответствует СМ и требованиям сертифицирующего органа, результат инспекционного контроля будет отрицательным.

Помимо инспекционного аудита компаниям нужно будет проходить раз в три года лицензионный контроль. Продолжение статьи на официальном сайте источника.

Михаил Мурашко: У нас существуют колоссальные резервы в сфере общественного здоровья

В Минздраве России прошла коллегия, посвящённая государственной политике в сфере общественного здоровья.

— Это самый эффективный и низкокзатратный ресурс в здоровьесбережении населения. У нас существуют колоссальные резервы по данному направлению, — сказал Министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко.

Замминистра здравоохранения РФ Евгения Котова отметила, что весомые факторы риска, влияющие на ожидаемую продолжительность жизни и смертность, сегодня можно выявить на профосмотре или диспансеризации. Она подчеркнула, что одна из самых эффективных практик в здоровьесбережении — это примордиальная профилактика, то есть определение возможных факторов риска ещё до их проявления.

— Ключевые факторы риска, влияющие на смертность и продолжительность жизни, — это потребление алкоголя и табака, нерациональное питание и низкая физическая активность. Сегодня мы можем выявлять эти факторы в рамках профилактических медицинских осмотров и диспансеризации. Эти факторы вносят огромный вклад в болезни органов дыхания, системы кровообращения, пищеварительной системы, новообразований, — сообщила Евгения Котова.

Заместитель Министра здравоохранения РФ отметила, что употребление алкоголя отнимает более 5 лет ожидаемой продолжительности жизни у мужчин и почти 5 лет у женщин, существенно сказывается на продолжительности здоровой

жизни. Благодаря последовательной реализации с 2009 года мер антиалкогольной политики в нашей стране россияне стали меньше пить.

— Программы на государственном и региональном уровне показывают, что показатели сокращаются. Доля потребления незарегистрированного алкоголя уменьшилась. В целом потребление алкогольной продукции сокращается до 8,6 литров на душу населения, — сказала замминистра РФ.

Евгения Котова также отметила, что в популяризацию здорового образа жизни большой вклад вносят не только государственные и региональные программы, но и корпоративные. Заботливый работодатель – позитивный тренд и весомый фактор здоровья населения.

— Очень важную роль играют муниципальные, корпоративные программы, позиция работодателя по сохранению здоровья работающего населения, а также функциональные единицы, которые располагаются в первичном звене, — это кабинеты и отделения медицинской профилактики, центры здоровья для детей и взрослых, кабинеты отказа от курения, кабинеты и отделения охраны репродуктивного здоровья детей, подростков и семьи, — подчеркнула Евгения Котова.

Главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Минздрава России Оксана Драпкина напомнила, что исключив всего 5 факторов риска, можно существенно снизить смертность и риск возникновения сердечно-сосудистых заболеваний.

— Пять легко контролируемых факторов риска: не курить, не употреблять алкоголь, двигаться, есть овощи и фрукты, потреблять мало соли. В результате

смертность от сердечно-сосудистых заболеваний снижается на 36%, возникновение сердечно-сосудистых заболеваний — на 19%. Это действительно колоссальный резерв, — подчеркнула Оксана Драпкина.

Главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Минздрава России подчеркнула, что крайне важна коммуникационная политика в области борьбы с ожирением. Она отметила, что самый уязвимый возраст для предпосылок к ожирению – это 15-18 лет.

— Ожирение и другие факторы риска у детей находятся под контролем родителей и школы до 15 лет, а потом происходит самый уязвимый возраст (с 15 до 18 лет), когда молодой человек плавно входит во взрослую жизнь. Здесь как раз и проявляется всё то, что мы в него вложили, — сообщила Оксана Драпкина.

Источник: minzdrav.gov.ru



IX Съезд Национальной Медицинской Палаты

Рошаль: Минздрав России должен передать ряд функций в сфере здравоохранения Национальной Медицинской Палате.

Об этом было заявлено на IX Съезде Союза медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата», который прошел в Москве.

В Москве завершил работу IX Съезд Союза медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» (НМП). Его центральной темой стало участие профессиональных и территориальных некоммерческих медицинских организаций в решении проблем российского здравоохранения. Основная цель Съезда – разработка практических решений, направленных на совершенствование системы отечественного здравоохранения, которые определяют стратегию развития НМП и имеют важное значение для всей отрасли в целом.

Его участникам и гостям направил приветствие Президент России Владимир Путин (<http://www.kremlin.ru/events/president/letters/72566>). «Национальная Медицинская палата зарекомендовала себя как одно из авторитетных общественных объединений в сфере здравоохранения, поднимаемые союзом вопросы имеют общенациональное значение», - отметил Президент России Владимир Путин. Свои приветствия участникам Съезда также направили премьер-министр России Михаил Мишустин, председатель Совета Федерации Валентина Матвиенко. Лично участников *поприветствовали министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко и руководитель комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ Бадма Башанкаев.*

Одной из главных тем Съезда стала передача определенных полномочий с сфере здравоохранения крупнейшему медицинскому сообществу страны.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 октября 2023 года определил Союз медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» той медицинской профессиональной некоммерческой организацией, которой может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Союз НМП – сегодня единственная организация в России, которая соответствует критериям, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 марта 2018 г. N 292.

«Главной целью создания

Национальной Медицинской Палаты является объединение всего профессионального медицинского сообщества на принципах саморегулирования для совершенствования системы охраны здоровья населения России. Для того, чтобы Национальная Медицинская Палата оставалась лидером в реализации цели объединения врачей, подписан приказ Минздрава России о соответствии критериям, в соответствии с которыми ей могут быть переданы определённые функции в сфере охраны здоровья граждан в РФ. Это ключевой элемент взаимодействия. Необходимо развитие профессионального сообщества в интересах граждан страны», - подчеркнул министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко.

В связи с этим участники Съезда

поставили вопрос о передаче Министерством здравоохранения РФ первом квартале 2024 года Союзу «НМП» определенных функций по аккредитации, разработке профессиональных стандартов, непрерывному профессиональному образованию и контролю соответствия образовательных стандартов профессиональным стандартам, допуску в профессию и отдельным ее компетенциям под строгим контролем Министерства здравоохранения РФ с решением ряда организационных вопросов и с соответствующим финансированием.

«Мы сейчас ставим вопрос о том, когда и какие функции нам готов передать Минздрав. Это стало бы большим шагом вперед. Наша цель в 100%-ном объединении всех врачей всей страны, как это уже сделано в некоторых странах. Когда каждый член врачебного сообщества отвечает перед ним, а само врачебное сообщество отвечает за каждого врача, оберегает пациентов от некачественных специалистов, лишая их права заниматься врачебной деятельностью», — сообщил Президент Союза «НМП» Леонид Рошаль.

Продолжение статьи вы можете прочитать на официальном сайте. Скопируйте ссылку и перейдите по ней в браузере <https://nacmedpalata.ru/?action=show&id=38869>

Источник: nacmedpalata.ru



20.09.2023 г. состоялось очередное аппаратное совещание Национальной Медицинской Палаты. Вел совещание Вице-президент Союза НМП, руководитель аппарата НМП В.Ю. Семенов.

Вопросом повестки дня стала информация о работе Совета по профессиональным квалификациям: целесообразность и эффективность, актуальность разработки и перспективы применения профессиональных стандартов. Докладывал советник Президента Союза НМП, секретарь Совета по профессиональным квалификациям в здравоохранении В.А. Плякин. Во время доклада демонстрировалась презентация.

В.А. Плякин отметил, что тема разработки профессиональных стандартов (ПС) была поднята Президентом Российской Федерации В.В. Путиным 09.12.2013 г. на совещании по вопросу разработки ПС. 16.04.2014 г. указом Президента РФ № 249 был утвержден Национальный совет при Президенте Российской Федерации по профессиональным квалификациям, целью которого является формирование и развитие систем профессиональных квалификаций по определенным видам профессиональной деятельности, председателем является Президент Российского союза промышленников и

предпринимателей А.Н. Шохин. Национальным советом 24.09.2014 г. (протокол заседания № 4) утвержден Совет по профессиональным квалификациям в здравоохранении (СПК), базовой организацией является Союз медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата», а председателем – Президент Союза НМП Л.М. Рошаль. В состав данного Совета входят представители аппарата НМП, территориальных и профильных профессиональных организаций – членов НМП, Минздрав России представлен заместителем Министра здравоохранения Т.В. Семеновой.

Основными функциями СПК являются:

- проведение не реже одного раза в 2 года мониторинга рынка труда, обеспечение его потребностей в квалификации и профессиональном образовании;
- разработка и актуализация ПС и квалификационных требований;
- проведение экспертизы федеральных государственных образовательных стандартов профессионального образования, примерных основных профессиональных образовательных программ и их проектов, оценка их соответствия ПС, подготовка предложений по совершенствованию указанных стандартов профессионального образования и образовательных программ;

- организация профессионально-общественной аккредитации основных профессиональных образовательных программ, основных программ профессионального обучения и (или) дополнительных профессиональных программ;
- организация независимой оценки квалификации работников или лиц, претендующих на осуществление определенного вида трудовой деятельности по определенному виду профессиональной деятельности.

В качестве нормативной базы используются следующие дефиниции. ПС – характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, в том числе выполнения определенной трудовой функции (ст. 195.1 Трудового кодекса Российской Федерации). Квалификация работника – уровень знаний, умений, профессиональных навыков и опыта работы работника (ст. 195.1 ТК РФ). Квалификация (по образованию) -уровень знаний, умений, навыков и компетенции, характеризующий подготовленность к выполнению определенного вида профессиональной деятельности (ст. 2 Федерального закона № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»). Упоминание о квалификации и ПС содержится также в ст. 57 ТК РФ о содержании трудового

договора, ст. 150 ТК РФ об оплате труда при выполнении работ различной квалификации, в ст. 179 ТК РФ о преимущественном праве на оставление на работе при сокращении численности или штата работников. В ст. 72 Федерального закона № 323-ФЗ о правах медицинских работников и фармацевтических работников и мерах их стимулирования в п.1, 5) указано, что работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными актами Российской Федерации, в том числе на стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации. В ст. 73 Федерального закона № 323-ФЗ в п. 2, 1) говорится о том, что медицинские работники обязаны оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией. В ст. 10 Федерального закона № 323-ФЗ в п. 2) указано, что доступность и качество медицинской помощи обеспечивается наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации.

Наиболее актуальной проблемой ПС является, в соответствии с приказом Минздрава России № 206н, является приведение ПС в соответствие с трудовой функцией и квалификационными требованиями. При этом основным принципом является преемственность, когда из

ПС следует квалификация, определяющая содержание дополнительных профессиональных программ и образовательных мероприятий. В настоящее время Национальным советом разработана стратегия развития национальной системы квалификаций Российской Федерации на период до 2030 года (протокол № 51 от 12.03.2021 г.). Согласно стратегии, в соответствии с основной целью и приоритетами развития национальной системы квалификаций Российской Федерации будут реализованы задачи по следующим основным направлениям:

- обеспечение доступности для граждан и работодателей востребованных квалификаций, в том числе связанных с появлением прорывных технологий, профессий будущего;
- интеграция институтов, направленных на получение и признание квалификаций, в единую национальную систему квалификаций Российской Федерации;
- обновление процедур и требований допусков к профессиональной деятельности, связанной с повышенными рисками причинения вреда жизни и здоровью граждан и/или нанесения значительного ущерба организациям, окружающей среде;
- обеспечение своевременного реагирования системы

подготовки кадров на изменения требований рынка труда:

- создание условий для международной сопоставимости квалификаций и совершенствование признания российских квалификаций за рубежом и иностранных квалификаций в Российской Федерации;
- формирование механизмов стимулирования граждан и работодателей к освоению и использованию современных квалификаций.

Таким образом, национальная система квалификаций предусматривает мониторинг рынка труда, независимую оценку квалификаций, разработку ПС, квалификаций и оценочных средств, проведение на их основе профессионально-общественной аккредитации образовательных программ. Она непосредственно влияет на непрерывное медицинское образование, аккредитацию специалиста и аттестацию на квалификационную категорию, страхование ответственности профессиональных рисков, систему оплаты труда и, в конечном итоге, является шагом к саморегулированию профессиональной деятельности в здравоохранении. На настоящий момент утверждено 79 ПС, 21 ПС находится на утверждении в Минздраве, 10 направлены в Минтруда России, 1 ПС направлен в Национальный совет по профессиональным квалификациям, 1 находится на

утверждении в Минюсте России, в разработке еще 21 НС. Налицо замедление темпов работы над созданием или актуализацией ПС, что полностью находится в руках их разработчиков. НМП проводит обучающие вебинары, в которых участвует лишь малая часть разработчиков. Основная роль Национальной Медицинской Палаты в настоящее время – развивать и поддерживать систему профессиональных квалификаций.

В ходе обсуждения В.Ю. Семенов задал вопросы о том, только ли врачебные специальности представлены в ПС, есть ли неохваченные ПС специальности, какую позицию в отношении ПС занимает Министерство здравоохранения Российской Федерации, какова роль главных внештатных специалистов и доля их ответственности за создание или обновление ПС. В.А. Плякин сообщил, что ПС охватывают не только врачебные специальности, но и специальности среднего медперсонала, за исключением специалистов по фармации, которые выделены в отдельный блок.....

Продолжение статьи

<https://nacmedpalata.ru/?action=show&id=38732>

Источник: nacmedpalata.ru

В Госдуме собрали предложения по уменьшению числа уголовных дел против врачей

Депутаты, юристы, представители профсоюзов и общественных организаций выступили с инициативами по эффективной защите врачей от необоснованных претензий пациентов и прессинга правоохранителей. В том числе предлагается ввести ответственность за ложные доносы и закрепить право работающих в медицине на профессиональный риск.

Юристы предложили Верховному суду обозначить справедливые критерии квалификации ятрогенных преступлений, а также установить разумные сроки расследования уголовных дел в таких случаях. Сейчас следствие может длиться годами, и все это время врачи и их семьи живут в сильном стрессе, зачастую лишившись основного источника доходов, заявили 8 декабря участники профессиональных ассоциаций, парламентарии и медицинские юристы на «круглом столе» «Обеспечение безопасности медицинских работников в современных условиях» в Госдуме, передает корреспондент «МВ».

«Средний срок расследования большинства уголовных дел — больше года. При этом более 90% уголовных дел ежегодно прекращается на стадии предварительного

расследования. До суда в среднем доходит от 170 до 250 уголовных дел в год. Цифры значительные, но я бы поостерегся делать выводы о каком-то системном преследовании медицинских работников», — заявил партнер экспертно-юридической группы «Медика-Пруф» Дмитрий Зинин.

Как считает член Совета по правам человека при Президенте РФ Ольга Демичева, более объективному расследованию ятрогенных преступлений могло бы способствовать создание при Следственном комитете экспертного совета по врачебным вопросам. «Это нужно, чтобы врач не боялся работать вне протокола для спасения жизни пациента», — пояснила она.

«Мы считаем, что необходимо закрепить право медиков на профессиональный риск», — поддержала инициативу руководитель юридической службы Национальной медицинской палаты Лилия Айдарова.

Сразу несколько участников обсуждения отмечали затянутые сроки судебно-медицинских экспертиз. Некоторые бюро МСЭ уже назначают их на 2025 год, что приводит к затягиванию сроков расследования уголовных дел о ненадлежащем качестве медицинской помощи. Из-за нехватки узких специалистов-экспертов высокого уровня в

заклучениях судмедэкспертиз часто допускаются ошибки, подчеркнула директор НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Елена Голухова. «Отсюда ошибочно вынесенные как обвинительные, так и оправдательные переговоры, за которыми стоят человеческие судьбы», — подчеркнула она.

Голухова также обратила внимание на «полную безнаказанность в подаче необоснованных жалоб в различные инстанции». Иногда таким образом медицинское учреждение «заказывают» конкуренты. Доходит до того, что надзорные органы рассматривают анонимки, в то время как срок рассмотрения обращений от реальных пациентов может достигать нескольких месяцев. «Законодательно должна быть установлена ответственность за ложные доносы», — предложила она.

Нужно вводить страхование профессиональной ответственности, но это не отменяет наказания врача в случаях явных грубых ошибок, заявил сопредседатель Всероссийского союза пациентов Юрий Жулёв. При этом он предостерег законодателей от дальнейшего перекраивания законодательства, чтобы не нарушать баланс интересов. По его словам, если запретить пациентам жаловаться на медработников под угрозой преследования из-за ложного доноса, «маятник может качнуться в другую сторону».

Профессиональное сообщество очень беспокоит активность специальных юридических групп, «раскручивающих» дела о врачебных ошибках с целью отсудить крупные компенсации от медучреждений. У больниц нет возможностей противостоять такому целенаправленному давлению, полагает руководитель юридической службы Российского общества хирургов (РОХ) Николай Григорьев.

По статистике Следственного комитета, каждое третье заявление на врача в правоохранительные органы приводит к возбуждению уголовного дела. В 2022 году против медработников было возбуждено 1860 уголовных дел — почти по каждому третьему из 5747 обращений пациентов. Обвинения по уголовным делам были предъявлены 193 медработникам, по 19 из них (10%) вынесен оправдательный приговор, писал «МВ».

Провести декриминализацию врачебной деятельности власти обещают уже минимум год. Для этого предложено вычеркнуть из законодательства термин «медицинская услуга». Разработанный юристами Национальной медицинской палаты проект поправок поддержал профильный комитет Госдумы, сообщал «МВ». Весной 2023 года «Единая Россия» также сообщила, что вместе с

Минздравом работает над декриминализацией и дебиюрократизацией медицинской отрасли.

Источник: medvestnik.ru



