

КАЧЕСТВО В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ – ОСНОВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОСЗДРАВНАДЗОРА



РУКОВОДИТЕЛЬ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ МЗСР РФ
Николай Викторович Юргель

Деятельность по контролю качества медицинской и социальной помощи

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития непосредственно и через свои территориальные органы, во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

В соответствии с установленными полномочиями Росздравнадзор осуществляет организацию государственного контроля качества медико-социальной помощи населению.

Содержанием надзорной функции Росздравнадзора является получение необходимой информации о состоянии качества медицинской помощи, сравнение его реального уровня со стандартным (возможным при определенных условиях работы медицинского учреждения), а также анализ динамики изменения показателей качества. Средствами получения информации являются мониторинг, анкетирование пациентов и работа с обращениями граждан.

Наряду с надзорными функциями Федеральная служба уполномочена осуществлять контрольные функции, направленные на:

- получение информации о принятии управленческих решений;

- определение адекватности этих решений и разработанных на их основе мероприятий по непрерывному улучшению качества медицинской помощи в соответствии с современным уровнем развития медицинской науки и практики принципам управления;
- а также на оценку полноты и эффективности реализации этих мероприятий.

Проводимый Росздравнадзором контроль качества медицинской помощи (далее – КМП) направлен на обеспечение прав пациентов на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества на основе оптимального использования кадровых и материально-технических ресурсов здравоохранения.

За истекший период проведены 1065 проверок качества оказания медицинской помощи в государственных учреждениях здравоохранения и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере здравоохранения. В ходе проверок наиболее часто были выявлены следующие нарушения:

- ненадлежащее соблюдение стандартов медицинской помощи;
- ненадлежащее качество оформления медицинской документации;
- несоблюдение медицинскими работниками профессиональной этики;
- отсутствие системы контроля качества медицинской помощи;
- недостаточная работа с обращениями граждан;
- недостаточное финансовое обеспечение лечебных учреждений.

По результатам проведенных проверок, в соответствии с представлениями Росздравнадзора в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляются мероприятия по устранению выявленных недостатков и повышению качества и доступности медицинской помощи населению.

При обнаружении фактов осуществления медицинской деятельности без лицензии составляются акты об административных правонарушениях; при выявлении грубых дефектов в оказании медицинской помощи населению материалы служебных проверок Росздравнадзора направляются в прокуратуру.

Анализ работы субъектов Российской Федерации по формированию и функционированию территориальной системы, способной обеспечить процесс непрерывного улучшения качества, показал, что проводимый на местах контроль КМП в подавляющем большинстве случаев является самоцелью проверяющей стороны. Его результаты остаются не востребованными со стороны руководителей медицинских учреждений и в дальнейшем не используются ими для принятия управленческих решений и оценки полноты и эффективности реализации намеченных мероприятий.

Контроль за осуществлением судебно-медицинских экспертиз показал, что в 8 субъектах Российской Федерации бюро судебно-медицинской экспертизы осуществляют свою деятельность без лицензии на медицинскую деятельность, что обусловлено отсутствием необходимых производственных площадей, их несоответствием установленным требованиям, отказом администраций ряда муниципальных образований в оформлении договоров о передаче в безвозмездное пользование помещений, являющихся муниципальной собственностью.

Росздравнадзором и его территориальными органами принимаются необходимые меры с целью контроля мероприятий в субъектах Российской Федерации по завершению лицензирования медицинской деятельности бюро судебно-медицинской экспертизы.

Проведенные проверки качества по профилактике общественно опасных действий психически больных в 7 субъектах Российской Федерации установили, что в большинстве территорий отсутствует комплекс необходимых профилированных подразделений для осуществления судебно-психиатрических экспертиз, в суды не представляются дифференцированные и обоснованные рекомендации судебно-психиатрических экспертиз по адекватному назначению различных принудительных мер медицинского характера, недостаточно назначается амбулаторное принудительное лечение.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 07.02.1995 №119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» Росздравнадзором организована процедура допуска к медицинской и фармацевтической деятель-



ности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах.

Территориальные органы Росздравнадзора осуществляют контроль за проведением комиссиями образовательных учреждений специальных экзаменов.

Продолжается работа по обеспечению функционирования зарегистрированных систем добровольной сертификации услуг в сфере здравоохранения и разработке новых систем, что позволяет обеспечить соблюдения требований к условиям и технологиям процесса оказания медицинской помощи.

Во всех субъектах Российской Федерации проведены проверки исполнения совместного приказа Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации и Министерства образования Российской Федерации от 25.12.1995 №369/641 «О медицинском освидетельствовании детей, передаваемых на воспитание в семью».

В ходе проверок установлено, что в связи с отсутствием контроля за исполнением данного приказа в республиках Алтай, Калмыкия, Саха (Якутия), Чувашской Республике, Ростовской, Ивановской, Иркутской, Нижегородской областях выявлены следующие нарушения:

- не вносятся своевременно изменения в составы экспертных медицинских комиссий;
- не определены лица, ответственные за деятельность экспертной медицинской комиссии;
- не определены перечни государственных, муниципальных лечебно-профилактических учреждений, имеющих лицензию для проведения медицинского освидетельствования детей, передаваемых на воспитание в семью;
- не установлен порядок работы и направления на экспертную медицинскую комиссию для медицинского освидетельствования детей, передаваемых на воспитание в семью (усыновление, под опеку, попечительство и т.д.).

В результате осуществления корректирующих мероприятий в большинстве субъектов Российской Федерации органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации изданы соответствующие приказы об определении порядка направления на экспертную медицинскую комиссию для медицинского освидетельствования детей, передаваемых на воспитание в семью.

Соответствующими приказами утверждены положения о работе медицинской экспертной комиссии, составы и порядок работы, перечни лечебно-профилактических учреждений, имеющих право проводить освидетельствование ребенка, передаваемого на воспитание в семью.

Подготовлена информационно-аналитическая справка для органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и территориальных органов Росздравнадзора.

В целях реализации контрольно-надзорных функций в сфере социального развития Росздравнадзором проведены 467 проверок во всех субъектах Российской Федерации.

Проверки в части соблюдения социальных гарантий, обеспечивающих социальную поддержку детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, осуществлены в 18 субъектах Российской Федерации. Проверены 160 учреждений.

По результатам проверок органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации совместно с органами местного самоуправления, детскими учреждениями здравоохранения и социальной защиты населения в 2006 году приняты меры для улучшения качества предоставляемых в них социальных и медицинских услуг, а также создания условий по обеспечению их жизнедеятельности.

В течение года проведены проверки порядка организации и осуществления медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов в 9 субъектах Российской Федерации, в ходе которых выявлены нарушения при формировании составов специалистов, принимающих экспертное решение, индивидуальной программы реабилитации (ИПР), программ реабилитации пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

Проверки по контролю за соблюдением государственных стандартов социального обслуживания инспекционными группами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития проведены в 39 субъектах Российской Федерации.

По результатам проверок органами государственной власти субъектов Российской Федерации проведена работа по повышению эффективности их деятельности.



Так, в Республике Марий Эл завершено строительство пристроя Савинского детского дома-интерната для умственно отсталых детей на 110 мест. Жилая площадь на одного ребенка увеличилась с 7,1 кв. м до 12,3 кв. м. В новое здание переведены 14 групп воспитанников, размещенных в 7 жилых блоках. Организованы отделение милосердия на 30 человек, методический кабинет.

Для стационарных учреждений приобретены технологическое и медицинское оборудование, автотранспорт на сумму 3599,9 тыс. рублей.

Детским учреждениям республики на противопожарные мероприятия в 2007 году выделены средства в сумме 1218,0 тыс. рублей.

Принята республиканская целевая программа «Улучшение демографической ситуации в Республике Марий Эл на 2007–2012 годы», в соответствии с которой предусмотрено за счет средств республиканского бюджета обеспечение санаторно-курортным лечением ветеранов труда, тружеников тыла, жертв политических репрессий. Всего на эти цели запланировано 21 952,0 тыс. рублей.

Организованы и проведены проверки организации деятельности 84 психоневрологических интернатов системы социальной защиты населения в 31 субъекте Российской Федерации.

Росздравнадзор осуществил в 12 субъектах Российской Федерации проверку за расходованием средств, направленных на осуществление деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по реализации полномочий, связанных с перевозкой между субъектами Российской Федерации, а также в пределах территорий государств – участников Содружества Независимых Государств несовершеннолетних, самовольно ушедших из семей, детских домов, школ-интернатов, специальных учебно-воспитательных и иных детских учреждений.

Нецелевого расходования средств не выявлено.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28.03.2000 №268 «О деятельности органов и организаций иностранных государств по усыновлению (удочерению) детей на территории Российской Федерации и контроле за ее осуществлением» Росздравнадзором в пределах компетенции рассмотрены документы представительств организаций по усыновлению (удочерению) детей для решения вопроса о возможности продления срока аккредитации.

По результатам рассмотрения выданы 39 заключений Росздравнадзора о возможности продления срока аккредитации представительств организаций по усыновлению (удочерению) детей на территории Российской Федерации, отказано в выдаче заключений Росздравнадзора – 10 представительств.

В соответствии с решением Комиссии по вопросам международной гуманитарной и технической помощи при Правительстве Российской Федерации Росздравнадзором проведены проверки целевого использования средств гуманитарной помощи бывшим советским военнопленным, привлекавшимся во время Второй мировой войны к принудительному труду, поступивших от Общества для контактов со странами бывшего Советского Союза КОНТАКТЕ-КОНТАКТЫ, Германия.

Фактов нецелевого использования гуманитарной помощи не установлено.

18 сентября 2006 года приказом Росздравнадзора создан Общественный Совет по защите прав пациентов.

Деятельность по лицензированию в сфере здравоохранения и социального развития

Лицензирование рассматривается в качестве одной из форм надзора государства за таким видом деятельности субъектов в сфере частных интересов, которая (деятельность) при ненадлежащем ее осуществлении может стать источником повышенной опасности, как для государства и общества, так и для отдельных граждан. основополагающие принципы лицензирования в Российской Федерации изложены в Федеральном законе №128-ФЗ от 8 августа 2001 года «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Деятельность по лицензированию осуществляется непосредственно Росздравнадзором и территориальными органами, призванными обеспечить лицензирование медицинской, фарма-



цевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных веществ. Компетенция территориальных органов Росздравнадзора определена приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22 ноября 2004 года №205 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации».

Необходимо отметить, что процесс лицензирования предполагает четкое взаимодействие с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами управления здравоохранением, МВД, МЧС, ФСКН, налоговыми органами, территориальными подразделениями Роспотребнадзора.

Сотрудничество в этих рамках осуществляют и территориальные органы Росздравнадзора.

В 2006 году при активном участии Росздравнадзора были разработаны и введены в действие новые Положения о лицензировании всех видов деятельности, полномочия лицензирования которых возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

- Положение о лицензировании медицинской деятельности (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 №30);
- Положение о лицензировании производства медицинской техники (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 33);
- Положение о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 №32);
- Положение о лицензировании производства лекарственных средств (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 №415);
- Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 №416);
- Положение о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 №648);
- Положение о лицензировании деятельности по изготовлению протезно-ортопедических изделий по заказам граждан (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 №647).

Разработанный в соответствии с указанными нормативными правовыми актами порядок лицензирования полностью отвечает принципам соблюдения законности, гласности и открытости, обеспечения единства экономического пространства на территории Российской Федерации.

В указанных нормативных правовых актах впервые для каждого вида лицензируемой деятельности четко определены понятия «грубых нарушений лицензионных требований и условий», что позволяет дифференцировать применение мер административного воздействия при выявлении правонарушений в ходе осуществления лицензионного контроля (надзора).

Приостановление и аннулирование лицензии в связи с вступлением в силу поправок в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» и перечисленных положений возможно только в случае административного приостановления (аннулирования) лицензии по решению суда.

Сокращен срок рассмотрения документов, представленных в лицензирующий орган для получения лицензии, с 60 до 45 дней.

Вступление в силу Положений о лицензировании деятельности в сфере здравоохранения и социального развития позволит в полной мере обеспечить, с одной стороны, права граждан и юридических лиц на занятия деятельностью в сфере здравоохранения и социального развития, и государственный контроль и надзор за этой деятельностью – с другой.

В 2006 году Росздравнадзором выдано 18 622 лицензии. Из них на долю медицинской и фармацевтической деятельности (вместе с деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ) приходится 93,4% выданных лицензий. Отказано в предоставлении лицензии 1533 соискателям (7,6% от общего числа поданных заявлений). В том числе на медицинскую деятельность выдано 12 180 (65,4% от общего количества выдан-



ных лицензий), на фармацевтическую и деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, – 5209 лицензий (28% от общего числа выданных Росздравнадзором в 2006 году лицензий). Отказано в предоставлении 861 соискателю лицензии на медицинскую деятельность (3,3% от общего количества поданных заявлений) и 509 (10,9%) соответственно – на фармацевтическую.

Лицензионный контроль в 2006 году осуществлялся по трем основным направлениям: соблюдение прав собственности; поддержание надлежащего уровня профессиональной подготовки специалистов и соответствие материально-технической базы заявляемым видам деятельности, использование зарегистрированных лекарственных средств, сертифицированного медицинского оборудования, разрешенных к применению методик диагностики и лечения.

Основным показателем исполнения контрольно-надзорных функций в сфере здравоохранения и социального развития является количество проверок соблюдения лицензионных требований и условий.

Всего в 2006 году проведено 38 365 (в 2005 году – 9540) проверок соблюдения лицензионных требований и условий, в том числе при осуществлении:

- медицинской деятельности – 14 986 (в 2005 году – 3448);
- фармацевтической деятельности – 12 624 (в 2005 году – 3956);
- деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ – 10 347 (в 2005 году – 1658);
- производства лекарственных средств – 181 (в 2005 году – 192);
- производства медицинской техники – 161 (в 2005 году – 219);
- технического обслуживания медицинской техники – 66 (в 2005 году – 0).

В результате проверок соблюдения лицензионных требований и условий в 2006 году всего было приостановлено действие 312 лицензий, в том числе:

- на медицинскую деятельность – 145;
- на фармацевтическую деятельность – 127;
- на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, – 19;
- на производство лекарственных средств – 16;
- на производство медицинской техники – 5.

Основной причиной приостановления действия лицензии на медицинскую деятельность (26,1%) явилось отсутствие соответствующих организационно-технического и материально-технического оснащения, включая оборудование, инструменты, транспорт и документацию, обеспечивающих использование медицинских технологий, разрешенных к применению Минздравсоцразвития России.

В 2006 году завершена работа над Информационной системой «Лицензирование», проведены ее тестирование и приемка. Внедрение в 2007 году данной компьютерной программы в увязке с единой информационной системой Росздравнадзора позволит обеспечить полноценное участие Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в ведении единого реестра лицензий Росздравнадзора, а также своевременность и достоверность его ведения.

Регистрационная деятельность Росздравнадзора в 2006 году

Государственная система контроля качества лекарственных средств включает в себя контрольные мероприятия, осуществляемые на этапе регистрации лекарственного средства, на этапе, предшествующем началу промышленного производства/регулярного импорта (предварительный контроль) и на этапе обращения (выборочный и повторный выборочный контроль).

В рамках предварительного государственного контроля качества лекарственных средств в 2006 году было проконтролировано 2442 серии лекарственных средств (в том числе 554 субстанции).



Таблица 1

Виды продукции и услуг, подлежащие регистрации	Зарегистрировано
Медицинские технологии	397
Лекарственные препараты:	
– отечественного производства	838
– зарубежного производства	347
Фармацевтические субстанции:	
– отечественного производства	89
– зарубежного производства	106
Изделия медицинского назначения, в том числе медицинской техники и технических средств реабилитации и инвалидов:	
– отечественного производства	2117
– изделия медицинской техники, медицинская мебель	698
– технические средства реабилитации	529
– изделия медицинского назначения	890
– зарубежного производства	2966
– медицинское оборудование	400

Среди лекарственных средств, предъявленных на предварительный контроль, доля брака снизилась с 10,9% в 2004 году до 3,5% в 2006 году, что свидетельствует о повышении качества выпускаемых лекарственных препаратов.

В 2006 году на повторный выборочный государственный контроль качества было направлено 498 серий лекарственных средств, что в 2,5 раза больше, чем в 2005 году.

Анализ результатов повторного выборочного контроля позволил установить, что в 2006 году организации-производители лекарственных средств были виновны в выпуске недоброкачественных лекарственных средств в 13% случаев, что существенно ниже аналогичного показателя предыдущего года (24%). В 54% случаев снижение качества лекарственных средств явилось следствием нарушения предприятиями оптовой торговли правил транспортировки и хранения лекарственных средств. По сравнению с 2005 годом этот показатель снизился на 7%.

Полученные результаты свидетельствуют о повышении ответственности организаций-производителей и предприятий оптовой торговли за качество выпускаемых и реализуемых лекарственных средств.

В рамках осуществления государственного контроля за качеством, оборотом лекарственных средств, а также соблюдением правил изготовления лекарственных средств Росздравнадзором в 2006 году проведено 3428 инспекционных проверок предприятий оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных учреждений, что в 4,2 раза больше данного показателя за 2005 год.

В результате контрольных мероприятий было выявлено и изъято из обращения 488 торговых наименований 1343 серий недоброкачественных лекарственных средств (табл. 2)

В структуре показателей несоответствия качества на показатель

- «описание» – приходится 57%;
- «упаковка» – 20%;
- «маркировка» – 14%;
- другие показатели – 9%.

В 2006 году изъято из обращения 66 наименований 147 серий фальсифицированных препаратов. Анализ фактов выявления фальсифицированных препаратов свидетельствует, что 87% составляют случаи подделки известных зарубежных лекарственных средств. По сравнению с 2005 годом доля подделок отечественных лекарственных средств снизилась с 27,6 до 12,9%.



Таблица 2

Год	Количество серий ЛС (из них серий субстанций)	Забраковано серий ЛС	Процент брака
2004	1534 (234)	174	10,9%
2005	2383 (689)	129	5,4%
2006	2442 (554)	86	3,5%

Таблица 3

**ВЫЯВЛЕННЫЕ И ИЗЪЯТЫЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ
КОНТРОЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

Отечественные лекарственные средства		Зарубежные лекарственные средства	
наименований	серий	наименований	серий
286	745	202	598

Таблица 4

**НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
ЗАРУБЕЖНОГО ПРОИЗВОДСТВА**

Страна	Наименований (количество)	Серий	
		количество	%
СНГ	35	103	17,2
Страны Европы	67	136	22,8
Канада	2	2	0,3
Япония	1	2	0,3
США	7	22	3,7
Страны третьего мира	99	333	55,7

В рамках государственного контроля доклинических и клинических исследований в 2006 году Росздравнадзором мероприятия по контролю проведены в 30 клинических базах, что на 50% больше, чем в 2005 году.

Результаты проверок показали, что деятельность баз соответствует действующему законодательству Российской Федерации.

В 2006 году Росздравнадзором было выдано 508 разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств, что на 13,6% больше, чем в 2005 году, проведено 324 международных исследования, что на 16% больше, чем в 2005 году. Увеличение в 2006 году международных клинических исследований произошло на фоне уменьшения с 2004 года числа проводимых клинических исследований отечественных лекарственных средств – на 38,2% и числа исследований биоэквивалентности отечественных препаратов – на 22,1%.



Таблица 5

**ИЗЪЯТЫЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**

Страна	Торговые наименования		Серии	
	кол-во	%	кол-во	%
Россия	12	18,2	19	12,9
СНГ	1	1,5	2	1,4
Европа	37	56,0	91	61,9
Канада	1	1,5	6	4,0
3-й мир	15	22,8	29	19,8
ВСЕГО	66		147	

Таблица 6

**СТРУКТУРА ВЫЯВЛЕННЫХ В 2006 ГОДУ
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Фармакологическая группа	Доля (%)
Средства для лечения желудочно-кишечного тракта	25,8
Антигистаминные препараты	16,2
Антибиотики	8,5
Сердечно-сосудистые средства	8,0
Противовоспалительные средства	5,9
Жаропонижающие средства	5,9
Спазмолитические препараты	4,7
Гормональные препараты	3,6
Средства, влияющие на эректильную дисфункцию	3,6

Количество пациентов – участников клинических исследований с 2004 по 2006 год увеличилось на 21,2% – с 41 000 до 49 710 человек.

В 2006 году Росздравнадзором было выдано 432 разрешения на ввоз лекарственных средств для проведения исследований и 570 разрешений на вывоз биологических образцов.

С декабря 2005 года Росздравнадзором проводится аккредитация учреждений здравоохранения на право проведения клинических исследований лекарственных средств. Всего за истекший период аккредитовано 753 клинические базы.

В результате проведенных мероприятий в рамках государственного контроля качества изделий медицинского назначения и медицинской техники в 2006 году выявлено и изъято из обращения 45 наименований незарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники в количестве 2596 упаковок.

Приоритетный национальный проект в сфере здравоохранения направлен на повышение качества и доступности медицинской помощи, а также улучшение условий труда медицинских



работников. Его реализация предполагает укрепление первичного звена медицинской помощи, меры по повышению квалификации врачей, совершенствование профилактики, пропаганду здорового образа жизни, раннее выявление заболеваний, увеличение объемов и качества оказания дорогостоящих (высокотехнологичных) видов медицинской помощи.

Основные методы, которые использует Росздравнадзор при осуществлении надзорно-контрольных мероприятий и для получения информации о целевых показателях приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения, включают в себя:

1. Ведение АИС «Федеральный регистр медицинских работников», «Лицензирование».
2. Ведение АИС мониторинга медицинских изделий.
3. Проверки, проводимые центральным аппаратом и управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и специальными комиссиями.
4. Социологические опросы.
5. «Горячие» линии.

С ноября 2005 года Росздравнадзором была начата работа по формированию Федерального регистра медицинских работников. По состоянию на 1 января 2007 года в информационной базе «Федерального регистра медицинских работников» имеется 497 000 записей о медицинских работниках различных специальностей.

Информационная система «Федеральный регистр медицинских работников» является инструментом для осуществления контроля за:

- организацией работ по реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения в территориальных управлениях Росздравнадзора;
- правильным формированием списка медицинских работников, имеющих право на получение дополнительных денежных выплат в рамках реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения;
- соответствием лицензионным требованиям, предъявляемым к медицинским учреждениям в части наличия медицинских работников требуемой специальности.

При внедрении системы было установлено, что численность прикрепленного населения к врачебному участку и фельдшерско-акушерскому пункту не соответствует установленным нормативам. Так, например, процент терапевтических участков с прикрепленным населением свыше 3000 человек в целом по Российской Федерации составил 26%. В ходе проверок Росздравнадзором была начата системная работа по приведению численности прикрепленного населения на участках в соответствие с федеральными нормативами. На 01.12.2006 года процент терапевтических участков с прикрепленным населением свыше 3000 человек в целом по Российской Федерации сократился до 4%.

При проведении анализа базы данных «Федерального регистра медицинских работников» впервые была получена реальная картина, отображающая потребности медработников в обучении на циклах повышения квалификации. Так, впервые было установлено, что 523 медицинские сестры имеют базовое образование в объеме от 2 до 4-месячных курсов Красного Креста и Красного Полумесяца, при этом некоторые специалисты, как правило, достигшие пенсионного возраста, отказываются от прохождения обучения на циклах повышения квалификации. По состоянию на 01.01.2007 года из 497 тыс. медработников, внесенных в регистр, 164 тыс., или 42%, не повышали свою квалификацию более 5 лет, из них 65 764 человека – медработники первичного звена, получающие денежные выплаты и не повышавшие квалификацию за последние 5 лет.

Также впервые были получены сведения о возврате выпускников медицинских образовательных учреждений в отрасль. В настоящее время в рамках заключенного с Рособрнадзором соглашения проводится работа по упорядочению деятельности в части оформления дипломов гражданам, получившим образование в иностранных государствах, и признания их эквивалентности. При проверках и анализе базы данных были выявлены случаи, когда медработники работали в нескольких медицинских организациях и претендовали на получение 2–3 денежных выплат. Все эти случаи были вовремя предупреждены.

В настоящее время имеет место устойчивая положительная динамика по омоложению медработников первичного звена. Так, количество врачей-пенсионеров за 11 месяцев 2006 года сократилось на 10% (с 30 до 20%) и медсестер – на 7%.



С февраля 2007 года в «Федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников» будут включены работники всех специальностей вне зависимости от форм собственности.

Основными задачами Росздравнадзора и его управлений по субъектам Российской Федерации при контрольно-надзорных мероприятиях за целевым использованием оборудования и автотранспорта, полученных в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения, являются:

- выявление и анализ причин нарушений сроков поставок и ввода в эксплуатацию медицинской техники, санитарного транспорта и диагностических средств;
- формирование информационного ресурса о материально-техническом оснащении лечебных учреждений с целью его дальнейшего использования для лицензирования и мониторинга рынка медицинской техники;
- подготовка замечаний и предложений в технические задания и требования к обеспечению гарантийного обслуживания для закупки медицинской техники и санитарного транспорта с учетом данных АИС ММИ и «горячей линии»;
- подготовка таблиц оснащения для утверждения Минздравсоцразвития России в соответствии с утвержденной номенклатурой учреждений здравоохранения;
- формирование перечней недобросовестных производителей, поставщиков диагностического оборудования, техники и транспорта;
- формирование перечня учреждений здравоохранения, не обеспечивших целевое использование поступившего диагностического оборудования и транспорта.

Основной проблемой, выявленной Росздравнадзором при осуществлении контроля за реализацией мероприятий проекта в части обеспечения целевого использования поставленного оборудования в 2006 году было несоответствие декларируемой субъектами Российской Федерации готовности помещений для установки рентгеновского оборудования, поступившего в рамках национального проекта. Из 1481 комплекта рентгеновского оборудования, поступившего в рамках национального проекта в сфере здравоохранения, в настоящее время не введено в эксплуатацию 127 (9%).

В 2006 году в рамках проекта в субъекты Российской Федерации было поставлено 3188 единиц автомобилей скорой медицинской помощи, из них 69 (2%) не введены в эксплуатацию. Из 3892 единиц аппаратов ЭКГ не введены в эксплуатацию 234 (6%). В настоящее время также не введены в эксплуатацию 98 (5%) аппаратов УЗИ из 1980 поступивших. Основные причины простоя: отсутствие в штате лечебных учреждений подготовленных специалистов, отсутствие комплектующих и неисправность поступивших аппаратов. Основные причины простоя 415 (7%) комплектов лабораторного оборудования (из 6292 поступивших): техническая неисправность, отсутствие расходных материалов, неготовность помещения под установку комплектов лабораторного оборудования, отсутствие в штате лечебных учреждений специалистов или их временное отсутствие по причине отпуска, болезни, обучения.

Основными задачами управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации на 2007 год являются:

- обеспечение работы и внедрение АИС ММИ в связи с введением с 01.01.2008 года при лицензировании медицинской деятельности требований, предъявляемых к диагностическому оборудованию и инструментарию, средствам медицинского назначения и автотранспорту, определенных соответствующими приказами Минздравсоцразвития России;
- подготовка и выполнение региональных программ по дооснащению диагностическим оборудованием амбулаторно-поликлинических и стационарно-поликлинических учреждений муниципальных образований в 2007 году с учетом поставок диагностического оборудования и транспорта, осуществляемых в субъекты Российской Федерации в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения, а также устранение случаев безлицензионной деятельности, дальнейшая реструктуризация врачебных участков, формирование регистра медицинских работников всех специальностей, особенно в «пилотных» регионах, обеспечение достоверности данных регистра и подготовка кадров.