Мониторинг качества и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назн

Категория: Актуальная информация
Опубликовано: Четверг, 25 апреля 2019, 17:35
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 17142

Мониторинг качества и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения как одна из важнейших составляющих государственной системы контроля в сфере здравоохранения и защиты прав граждан в настоящее время в значительной и всё возрастающей мере опирается на функционал лиц, непосредственно взаимодействующих с пациентом.

Так, ч.7 ст.76 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вступающей в силу с 1 января 2020 года предусмотрено, что «Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». Обозначенный «порядок» установлен Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» и нагружает он медицинские организации новыми обязанностями неимоверно. И хотя ответственность за исполнение «порядка» возложена на юридических лиц и должностных лиц (Федеральным законом от 15 апреля 2019 года № 58-ФЗ «О внесении изменений в КоАП РФ» уже введена суетливо специальная статья 6.34 для этого дела, с новым составом «административного правонарушения», предусматривающая четырёх-пятизначные штрафы для должностных лиц и пяти-шестизначные для юридических лиц), нетрудно догадаться, кому в медицинских организациях в основном придётся трудиться во исполнение документа. Изучать, осваивать, исполнять, ошибаться, нести ответственность…

Наверное, с позиций государственного управления это кажется логичным. Как говорится, «дёшево и сердито», на первый взгляд. Однако трудовые будни лиц, участвующих в лечебно-диагностическом процессе, и без того перегружены бесчисленными околомедицинскими, а то и вовсе немедицинскими функциями – учётными, контрольными, административно-распорядительными, просветительскими и т.д., и т.п. Низвергающиеся, как из рога изобилия, дополнительные и непонятные для большинства врачей и средних медицинских работников обязанности вызывают резонные вопросы в их целесообразности и, в случае отсутствия внятных ответов, сопротивление со всеми вытекающими из него неприятностями для всех и, прежде всего, для руководителей. Т.е., первая и главная задача руководителя – дать внятные ответы. И готовить их нужно уже сейчас.

С чего начать?

Phoca PDF

Категория: Актуальная информация
Опубликовано: Четверг, 25 апреля 2019, 17:35
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 17142

По нашему мнению, наиболее правильным будет сразу применить проектный поход. В этом случае, руководителю медицинской организации, вне зависимости от наличия штатных или внештатных юристов, следует начать с самостоятельного изучения изменений в нормативной правовой базе в обозначенной части для того, чтобы оценить масштаб требующихся изменений. Затем, необходимо создать рабочую группу, куда включить основных заместителей, юристов, экономистов, руководство служб информационно-технической поддержки и, конечно, специалистов, ответственных за обеспечение лечебно-диагностического процесса лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, их качество и безопасность.

План работы группы должен включать в себя:

– анализ изменений в нормативно-правовом регулировании и новых требований к обеспечению качества, безопасности и мониторинга движения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в самой медицинской организации и в её зоне ответственности;

– анализ существующего состояния, внедрённых решений, задействованных и недостающих процессов, контролируемых и неконтролируемых зон (пробелов), связанных функций ответственных лиц, эффективности и рисков (внутренний вводный аудит);

– широкое обсуждение в коллективе и поиск необходимых корректирующих действий, составление плана коррекционных мероприятий, в котором должны отражаться не только шаги, этапы и сроки реализации, но и распределение полномочий, а также обратные связи и механизмы совершенствования проекта в ходе его реализации;

– выработку подсистемы обеспечения качества, безопасности и мониторинга движения лекарственных средств и изделий медицинского назначения системы менеджмента качества медицинской организации, в т.ч. разработку новых, ревизию и необходимую коррекцию ранее установленных локальных регламентов, информационное и методическое сопровождение, первичное и систематическое обучение персонала, разработку средств автоматизации.

Даже если Ваша медицинская организация в настоящее время не занята созданием системы менеджмента качества и склонна придерживаться традиционного для нашей страны пути директивного управления, мы рекомендуем именно в данном направлении использовать проектный подход. Во-первых, потому, что всеобщий переход к современным принципам менеджмента качества в российском здравоохранении неизбежен. А во-вторых, потому, что отмеченные выше изменения в федеральной нормативной правовой базе несут явный стимул к такому переходу.

Phoca PDF

Категория: Актуальная информация
Опубликовано: Четверг, 25 апреля 2019, 17:35
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 17142

Мы всем этим занимаемся и помогаем многим медицинским организациям наладить работу по данному и другим направлениям в процессе выстраивания интегрированной системы менеджмента качества (СМК), что, конечно, занимает много времени и требует немалых усилий (и стремления, что самое главное). Однако наш опыт показывает, что приверженность к готовым решениям (особенно, к спускаемым «сверху» решениям) в нашем здравоохранении очень высока. Да и страна большая. В этой связи, мы расцениваем как допустимый в настоящее время такой компромиссный вариант движения в сторону СМК, когда организация вначале внедряет тиражируемые решения по отдельным направлениям, как следует, осваивает их, а затем уже полноценно входит в проект. Главное при этом, чтобы сами решения были интегрируемыми в СМК изначально.

Наша компания «ЭкспертЗдравСервис» именно такие решения и предлагает. По направлению обеспечения качества, безопасности и мониторинга движения лекарственных средств и изделий медицинского назначения медицинским организациям предложены два интегрируемых решения:

Пакет локальных регламентов, стандартов операционных процедур (СОПов), алгоритмов и инструкций **«**Мониторинг качества и безопасности обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения (БЛС)**»**;

Комплект стандартов операционных процедур (**СОПов**), алгоритмов и инструкций **«**Стандарты операционных процедур: Приемка и хранение лекарственных средств в медицинской организации (СОП-2-5-ЛС)**»**.

Пакет, конечно, перекрывает содержание комплекта. Комплект мы выделили для того, чтобы сделать предложение максимально гибким, ведь медицинские организации в нашей стране всё чаще «встают на рельсы» СМК.

Традиционно, наилучшее предложение – для наших партнёров.

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваши, команда Здрав.Биз и Андрей Таевский.

Phoca PDF