

УДК 614.2:616.5-083.4

DOI 10.24412/2312-2935-2023-2-648-665

СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ В КЛИНИКАХ КОСМЕТОЛОГИИ

О.А. Колсанова¹, С.А. Суслин²

¹Клиника красоты и здоровья «Нью Лайф», г. Самара;

²ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Самара

Введение. Аппаратные методики в коррекции эстетических недостатков начали применяться достаточно давно. В последние десятилетия XX века физиотерапевтические методы серьезно изучались врачами-дерматовенерологами, которые работали в сфере улучшения внешнего вида пациента. В настоящее время возникает необходимость в организации медицинских косметологических услуг с учетом новых методик; новых аппаратов; требований к помещениям, в которых применяется оборудование; к самому оборудованию; к образованию врачей.

Цель: изучить современные проблемы организации применения аппаратных средств в клиниках косметологии.

Материалы и методы. В качестве базы исследования использована Клиника красоты и здоровья «ООО Нью Лайф» (г. Самара). Клиника более 15 лет оказывает медицинскую помощь в амбулаторных условиях по профилю «косметология» с учетом современных лицензионных требований. Проведен анализ опыта работы Клиники, обзор нормативно-правовых документов и научной литературы по современным проблемам организации применения аппаратных средств в клиниках косметологии. Использованы метод контент-анализа и аналитический метод.

Результаты и обсуждение. Нормативно-правовая база развития аппаратной косметологии продолжает развиваться. Необходимо учитывать применение медицинских аппаратов в косметологии при обеспечении качества и безопасности оказания медицинской помощи. В клинике красоты и здоровья «Нью лайф» используется разработанный «Чек-лист контроля за соблюдением правил в области обращения медицинских изделий» при оказании медицинской помощи по профилю «косметология». Чек-лист контролирует 20 процессов использования как технических средства, так и инъекционных медицинских изделий. Осуществляется контроль за применением медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации с учетом производства, изготовления, хранения, транспортировки, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, ремонта, утилизации или уничтожения медицинского изделия; а также обучения работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий.

Выводы. В России создана нормативная основа для использования аппаратных средств и технологий в косметологии, существует перечень полномочий организаторов здравоохранения в области безопасного использования медицинской техники, определены квалификационные характеристики специалистов, оказывающих косметологические услуги. Вместе с тем, в перечне нерешенных проблем остаются отсутствие разделения полномочий в области применения медицинской техники между врачами и средним медицинским персоналом; несоответствие в большинстве случаев технической и эксплуатационной

документации на косметологическое оборудование; недостаточность информации о медицинском изделии в регистрационном удостоверении Росздравнадзора; отсутствие клинических рекомендаций по косметологии, в том числе включающих аппаратные методики по диагностике, лечению и реабилитации пациентов с эстетическими проблемами.

Ключевые слова: косметология, эстетическая медицина, аппаратная косметология, организация медицинской помощи, клиника косметологии

MODERN PROBLEMS OF THE ORGANIZATION OF THE USE OF HARDWARE IN COSMETOLOGY CLINICS

¹*Kolsanova O.A.*, ²*Suslin S.A.*

¹*Clinic of beauty and health "New Life", Samara;*

²*FGBOU HE "Samara State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara*

Introduction. Hardware techniques in the correction of aesthetic defects have been used for a long time. In the last decades of the twentieth century, physiotherapeutic methods were seriously studied by dermatovenerologists who worked in the field of improving the appearance of the patient. Currently, there is a need for the organization of medical cosmetology services, taking into account new techniques; new devices; requirements for the premises in which the equipment is used; for the equipment itself; for the education of doctors.

Purpose: to study the modern problems of the organization of the use of hardware in cosmetology clinics.

Materials and methods. The Beauty and Health Clinic "New Life LLC" (Samara) was used as the research base. The clinic has been providing outpatient medical care in the cosmetology profile for more than 15 years, taking into account modern licensing requirements. The analysis of the experience of the Clinic, a review of regulatory documents and scientific literature on modern problems of the organization of the use of hardware in cosmetology clinics. The content analysis method and the analytical method were used.

Results and discussion. The regulatory framework for the development of hardware cosmetology continues to evolve. It is necessary to take into account the use of medical devices in cosmetology while ensuring the quality and safety of medical care. The beauty and health clinic "New Life" uses the developed "Checklist for monitoring compliance with the rules in the field of circulation of medical devices" when providing medical care in the "cosmetology" profile. The checklist controls 20 processes of using both technical means and injectable medical devices. Control over the use of medical devices is carried out in accordance with technical and (or) operational documentation, taking into account the production, manufacture, storage, transportation, installation, commissioning, application, operation, repair, disposal or destruction of medical devices; as well as training of medical organization employees in the use, operation of medical devices.

Conclusions. In Russia, a regulatory framework has been created for the use of hardware and technologies in cosmetology, there is a list of powers of health care organizers in the field of safe use of medical equipment, the qualification characteristics of specialists providing cosmetology services have been determined. At the same time, the list of unresolved problems remains the lack of separation of powers in the field of the use of medical equipment between doctors and secondary medical personnel; inconsistency in most cases of technical and operational documentation for

cosmetic equipment; insufficient information about the medical device in the registration certificate of Roszdravnadzor; lack of clinical recommendations on cosmetology, including including hardware methods for the diagnosis, treatment and rehabilitation of patients with aesthetic problems.

Keywords: cosmetology, aesthetic medicine, hardware cosmetology, organization of medical care, cosmetology clinic

Введение. Аппаратные методики в коррекции эстетических недостатков начали применяться с конца XIX века. Однако большинство из них были неэффективными и даже опасными для здоровья человека, поскольку сами врачи изготавливали некие приспособления, скорее, чтобы удивить пациента, ведь XIX век был временем несомненной веры в прогресс и технологии. И именно XIX век дал самый сильный толчок развитию физиотерапии, от которой уже в XXI веке отделилась и стала развиваться самостоятельно аппаратная косметология – направление эстетической медицины, использующее высокотехнологичные методы омоложения и коррекции эстетических недостатков [1, 2].

Но уже в XX веке, особенно в его последние десятилетия физиотерапевтические методы серьезно изучались врачами-дерматовенерологами, которые работали в сфере улучшения внешнего вида пациента. Это связано с исследованиями разных видов энергии, открытием новых материалов, в том числе, сплавов, пластмасс и полимеров и, в самой большей степени, с использованием лазеров и ультразвука в медицине [3, 4].

Лечебный эффект разного рода физических факторов лег в основу разных отраслей медицины, в том числе и эстетической. Естественно, параллельно возникает необходимость в организации медицинских косметологических услуг с учетом новых методик; новых аппаратов; требований к помещениям, в которых применяется оборудование; к самому оборудованию; к образованию врачей. Все это важно для организаторов здравоохранения, которые отвечают за качество и безопасность медицинской деятельности в каждой конкретной клинике косметологии [5, 6].

Цель исследования: изучить современные проблемы организации применения аппаратных средств в клиниках косметологии.

Материал и методы. В качестве базы исследования использована Клиника красоты и здоровья «ООО Нью Лайф» (г. Самара). Клиника более 15 лет оказывает медицинскую помощь в амбулаторных условиях по профилю «косметология» с учетом современных лицензионных требований. Также осуществляется первичная доврачебная медико-санитарная помощь (по сестринскому делу, по операционному делу, сестринскому делу в косметологии).

Первичная врачебная специализированная медико-санитарная помощь оказывается по ряду специальностей (дерматовенерологии, косметологии, акушерству и гинекологии (кроме вспомогательных репродуктивных технологий), пластической хирургии, ультразвуковой диагностике, физиотерапии, а также по организации здравоохранения и общественному здоровью).

В процессе исследования на основе анализа опыта работы Клиники, обзора нормативно-правовых документов и научной литературы изучены проблемы организации применения аппаратных средств в условиях косметологических клиник. Использованы метод контент-анализа и аналитический метод.

Результаты и обсуждение. Нормативная база, необходимая для внедрения физиотерапевтических методов лечения в эстетическую медицину, развивалась с конца XX века. Так, в приказе Минздрава СССР от 28.12.1982 г. № 1290 «О мерах по улучшению косметологической помощи населению» указывается, что косметологическая лечебница может иметь следующие подразделения: кабинет для производства электрокоагуляции; кабинет физиотерапии; кабинет рентгенотерапии; клинко-диагностическую лабораторию; автоклавную.

В данном случае мы имеем дело с документом, который не разделяет терапевтическую и хирургическую эстетическую медицину, в дальнейшем они определятся сначала как терапевтическая косметология и хирургическая косметология и только в 2012 году получат окончательное на сегодняшний день наименование профилей «косметология» и «пластическая хирургия».

В 2009 году Минздрав России приказом № 415н от 7.07.2009 г. «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» утвердило врачебную специальность «Косметология» и определило квалификационные требования к врачам косметологам.

Годом позже Министерством здравоохранения и социального развития РФ было опубликовано письмо от 19.08.2010 г. № 16-1/10/2-7232, которым предлагалась к применению типовая программа обучения врачей-косметологов в формате дополнительного профессионального образования на базе постдипломной подготовки по дерматовенерологии (576 часов). Программа содержит, в числе прочих, и раздел «Физиотерапевтические методы, используемые для коррекции морфофункционального состояния покровных тканей», который

включает изучение следующих тем: характеристика физических факторов, применяемых в косметологии; методы физиотерапевтического воздействия на основе искусственных физических факторов; электротерапия (дарсонвализация, микротоковая терапия, электрокоагуляция, электромиостимуляция, электрофорез и др.); магнитотерапия (импульсная, низкочастотная); фотодинамическая терапия, широкополосный импульсный свет, ультрафиолетовое облучение (в том числе солярий); плазменные установки; лазеры в косметологии с учетом классификации лазеров (по физическим характеристикам, по цели воздействия), механизмы воздействия лазерного излучения на покровные ткани, техника и методики проведения процедур, низкоинтенсивное лазерное излучение, высокоинтенсивное лазерное излучение; радиоволновая терапия (биполярная волна и монополярная волна); термотерапия; ультразвуковая терапия и генераторы ультразвука; массаж (вакуумный, эндрмотерапия); шлифовка кожи (броссаж, дермабразия, микродермабразия, газожидкостный пилинг); прессотерапия.

Как видно, арсенал аппаратных методов был определен, но до 2012 года клиники косметологии лицензировали отдельно виды деятельности: при оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи – физиотерапия; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях – физиотерапия.

Лицензирование этих видов деятельности позволяло косметологическим клиникам использовать физиотерапевтическое оборудование в своей практике, но также заставляло брать в штат врачей-физиотерапевтов и медицинских сестер по физиотерапии. То есть в организационном плане эстетические аппаратные методики осуществлялись врачами других специальностей, не косметологами. При этом логика ведения пациентов приводила врачей-косметологов к тому, что им необходимо получать еще одну врачебную специальность – «Физиотерапия», поскольку активное развитие аппаратных методов давало зримые терапевтические результаты в решении эстетических проблем пациента.

В 2012 году ситуация изменилась, приказом Минздравсоцразвития России от 18.04.2012 г. № 381н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология»» был введен кабинет аппаратных методов лечения в косметологии. На должность врача-косметолога кабинета назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения по специальности «косметология».

На должности среднего медицинского персонала кабинета назначаются специалисты, получившие дополнительное профессиональное образование по специальности «Сестринское дело в косметологии». Таким образом, с этого времени руководство клиники могло отказаться от лицензии на физиотерапию, сосредоточить услуги по косметологии (инъекционные, аппаратные, уходовые) в руках медицинских работников двух специальностей - «Косметология» и «Сестринское дело в косметологии» [7].

Порядок помощи по косметологии содержит перечень процедур с использованием аппаратных методов лечения: дарсонвализация, лечение широкополосным импульсным светом, лазерное воздействие на покровные ткани, магнитотерапия, микротоковая терапия, радиочастотное воздействие, фонофорез, электромиостимуляция, электрофорез, ультрафиолетовое облучение тканей. Но в него не вошли ультразвуковые методы коррекции эстетических недостатков и, согласно законодательству, косметологи не имели права оказывать эти услуги до утверждения в 2021 году профессионального стандарта врача-косметолога, который вводит в рамки компетенций «ультразвуковое воздействие».

Главным врачам клиник косметологии, которые и отвечали за соответствие оказываемых медицинских услуг требованиям нормативных документов, приходилось опираться в выборе оборудования не только на Порядок помощи по косметологии, но и на сведения об аппарате, указанные в регистрационном удостоверении Росздравнадзора. В том случае, если аппарат регистрировался как косметологический, появлялась возможность приобрести и применять его в клинике с лицензией на косметологию.

Таким образом с 2012 года у руководителей клиник косметологии были аргументы о законности применения аппаратных методов лечения именно врачами-косметологами и медицинскими сестрами по косметологии при решении конфликтов с пациентами, при проверках контролирующими (надзорными) органами, в судебных инстанциях, поскольку именно главные врачи (специалисты по организации здравоохранения и общественному здоровью) взаимодействуют с органами государственной власти по данным вопросам.

Вместе с тем, окончательно проблема внедрения аппаратных методов в косметологию не разрешена до сих пор. Так, Порядком помощи по косметологии был утвержден стандарт оснащения кабинета косметологии. Перечень включает в себя аппараты: лазерный терапевтический; для фонофореза; для электромиостимуляции; для микротоковой терапии; для радиочастотного воздействия; для ультрафиолетового облучения тканей; для дарсонвализации; для лечения широкополосным импульсным светом; для магнитотерапии.

Поскольку подавляющая часть клиник косметологии входит в частную систему здравоохранения, надо понимать, что приобретение такого парка аппаратов не всегда возможно по финансовым причинам. И реальная, практическая необходимость иметь все оборудование из приведенного перечня отсутствует, по крайней мере, до утверждения клинических рекомендаций в косметологии. Однако в некоторых регионах страны лицензирующие органы требовали приобретать все оборудование по списку для получения лицензии, ссылаясь на то, что в приказе Минздравсоцразвития № 381н не сказано, является ли перечень обязательным или рекомендуемым. Такой административный барьер негативно сказывался на развитии косметологических клиник.

Еще одна проблема возникла и существует до сих пор – это разделение компетенций врача-косметолога и медицинской сестры по косметологии. В Порядке помощи по косметологии сказано лишь, что средний медицинский персонал оказывает услуги по назначению врача. Остается открытым вопрос, на каком оборудовании действительно может работать медсестра по косметологии. Вопрос не праздный, поскольку для организатора здравоохранения важно определить границы компетентности медицинских работников, создать должностные инструкции, проводить инструктажи по работе с аппаратами, контролировать качество и безопасность медицинской деятельности, что трудно осуществлять, не имея четких понятий о допуске сотрудника к проведению той или иной процедуры. Именно поэтому организаторы здравоохранения в косметологии ждут с нетерпением профессиональный стандарт медицинской сестры по косметологии, чтобы окончательно определить ее трудовые функции и пределы компетенции.

Главный врач косметологической клиники в свете документов, принятых в недавнее время, отвечает за безопасность медицинской деятельности. Определяется его ответственность следующими нормативно-правовыми актами: приказом Минтруда России от 07.11.2017 г. № 768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»»; приказом Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»; постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 2.12.2020 г. № 40 «Об утверждении санитарных правил СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда»», приказом Минздрава России от 29.12.2020 г. № 1399н «Об установлении требований к

организации и выполнению работ (услуг) по организации здравоохранения и общественному здоровью, а также по медицинской статистике».

Формирование системы безопасности медицинской деятельности начинается с выбора оборудования для клиники косметологии в соответствии с требованиями статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ. В последние годы, в связи с открытием информационного ресурса на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сделать выбор оборудования стало значительно легче. Ресурс содержит информацию о регистрации медицинского изделия, его фото, инструкцию по применению, код Номенклатурной классификации по видам медицинского изделия [8].

Однако, если в наименовании медицинского аппарата нет слова «косметологический», то остается возможность приобрести то, что применить в косметологии не представляется возможным. Между тем, приказ Минздрава России от 6.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» позволяет определить назначение изделия по группе (например, группа 8 - Медицинские изделия для пластической хирургии и косметологии). Если бы при регистрации изделия в Росздравнадзоре в регистрационном удостоверении указывалась еще и группа, то у организатора здравоохранения не было бы сомнений в том, что он внедряет аппаратную методику, разрешенную к применению в эстетической медицине.

Обеспечить безопасное использование медицинского оборудования возможно только в том случае, если к нему прилагается качественная техническая и эксплуатационная документация. Между тем анализ большей части инструкций к косметологическим аппаратам говорит о том, что они не соответствуют требованиям, положенным в основу приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия». Любой главный врач сможет убедиться в этом, проверив имеющуюся у него в клинике документацию на оборудование на соответствие с требованиями этого нормативного документа. Промежуточным решением вопроса может быть практика запроса у компании-производителя или компании-поставщика заверенных в установленном порядке разъяснений к инструкции. Но пока регистрируются изделия с неполной эксплуатационной и технической документацией, безопасность медицинской помощи остается под вопросом.

Все нюансы применения медицинской техники могли бы уложиться в два документа: требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия и методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники».

В этих рекомендациях подробно прописан процесс организации технического обслуживания, приведен образец Журнала технического обслуживания медицинской техники (рекомендуемый). Однако организаторам здравоохранения необходимо знать, что постановление Правительства РФ от 30.11.2021 г. № 2129 утвердило новые требования к лицензированию деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий. Все организации, которые занимаются обслуживанием медицинского оборудования должны к 1 января 2024 года переоформить свои разрешительные документы в соответствии с новыми требованиями. К сожалению, опыт показывает, что многие клиники косметологии заключают договор на техобслуживание с одними организациями, а проводят его в других. Такой печальный опыт обусловлен тем, что компании-поставщики оборудования заключают с клиниками договор на гарантийное и постгарантийное обслуживание аппаратов, и клиники более или менее уверены в том, что компания-поставщик имеет прочные связи с производителем, обучила своих инженеров особенностям ремонта конкретных моделей, может поставить в страну оригинальные агрегатные части и другие комплектующие, но, и это факт, многие не имеют лицензии на техническое обслуживание. А компании, обладающие лицензиями на техническое обслуживание, не имеют производственной базы, испытательных стендов и запасных частей, охватывающей все потребности рынка медицинских изделий. Поэтому новые требования к лицензированию деятельности по техническому обслуживанию должны сделать эти организации более конкурентоспособными, в том числе на рынке эстетической медицины.

Важной также является проблема обращения лазеров третьего и четвертого классов опасности. В ранее действующем постановлении Главного государственного санитарного врача РФ от 21.06.2016 г. № 81 «Об утверждении СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах» особо оговаривались правила ввода их в действие. «Лазерные изделия 3 - 4-го классов до начала их эксплуатации должны быть приняты комиссией, назначенной администрацией учреждения, с обязательным включением в ее состав представителей органа, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Комиссия устанавливает выполнение требований настоящих СанПиН, решает вопрос о вводе лазерных изделий в эксплуатацию. Для ввода лазерного изделия 3 - 4-го классов в эксплуатацию комиссии должна быть представлена следующая документация: а) эксплуатационная документация (паспорт на лазерное изделие; инструкция по эксплуатации и технике безопасности); б) утвержденный план размещения лазерных изделий; в) протокол замеров лазерного излучения на рабочем месте».

Санитарные правила были отменены в 2020 году. В санитарных правилах, утвержденных в 2020-2021 годах требований к помещению, монтажу, наладке лазерных аппаратов нет. Многие организаторы здравоохранения, не успевшие оформить документы на лазерный кабинет в косметологических клиниках, посчитали, что требования отменены. Это не так. Требования сохранились в Решении Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе»: «Лазерные изделия медицинского назначения должны быть оборудованы средствами для измерения уровня лазерного излучения, воздействующего на пациента и обслуживающий персонал. Лазерные изделия 3 - 4-го классов до начала их эксплуатации должны быть приняты комиссией, назначенной администрацией учреждения, с обязательным включением в ее состав представителей уполномоченных органов государственного санитарного контроля (надзора). Комиссия устанавливает выполнение настоящих Единых санитарных требований, решает вопрос о вводе лазерных изделий в эксплуатацию. Решение комиссии оформляется актом. Для ввода лазерного изделия 3 и 4 классов в эксплуатацию комиссии изготовителем представляется следующая документация: паспорт на лазерное изделие; инструкция по эксплуатации и технике безопасности; утвержденный план размещения лазерных изделий; санитарный паспорт (по установленной форме)» [9].

Данный документ, как и другие, устанавливающие общие требования для Евразийского экономического союза являются обязательным к исполнению. Это юридическая новелла внесена в Федеральный закон «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» от 31.07.2020 г. № 247-ФЗ.

Роль главного врача в контроле за безопасностью медицинской деятельности, в том числе и при использовании аппаратных технологий определена сводом нормативных документов. Каковы же инструменты внутреннего контроля?

В данном случае необходимо внедрить методы, предложенные приказом Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению

внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», а именно мониторинг наличия медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций; анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке.

Формой контроля в таком случае становятся ежеквартальные плановые проверки. Анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий (указанных или не указанных в технической документации) можно проводить, используя кодификатор, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.05.2021 г. № 4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий».

Так, например, код A02100 определяет неблагоприятные последствия, причиной которых стала проблема, связанная с любым отклонением от документированных эксплуатационных характеристик изделия, содержащих технические требования, касающиеся механических повреждений, в том числе движущихся частей или узлов и т.д.

Контроль за обращением медицинских изделий можно осуществлять, используя, например, форму ежеквартального отчета, предложенную приказом Минздрава Московской области от 10.02.2014 г. № 134 «О совершенствовании организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Московской области». Данная форма представляет карту контроля соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий с указанием медицинской организации, структурного подразделения, заведующего. структурного подразделения. Даны критерии соблюдения требований, по которым можно рассчитать соответствие требованиям в баллах, а также определить коэффициент качества соблюдения требований [10] (таблица 1).

Таблица 1

Требования по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий

<i>Критерии соблюдения требований</i>	<i>Баллы</i>	<i>Коэффициент</i>
1. Соблюдение требований охраны:		
1.1. Соответствует	1	
1.2. Соответствует не в полном объеме	0,5	
1.3. Не соответствует	0	
2. Соблюдение требований по безопасному применению и		
2.1. Соответствует	1	
2.2. Соответствует не в полном объеме	0,5	
2.3. Не соответствует	0	
3. Обучение работников безопасным методам и приемам		
3.1. Проведено в соответствии с графиком обучения	1	
3.2. Проводится, но график обучения не соблюдается	0,5	
3.3. Обучение не проводится, график обучения отсутствует	0	
4. Состояние помещений, в которых хранятся лекарственные		
4.1. Соответствует нормативным требованиям	1	
4.2. Соответствует нормативным требованиям не в полном объеме	0,5	
4.3. Не соответствует нормативным требованиям	0	
5. Соблюдение требований по безопасности использования		
5.1. Соответствует требованиям	1	
5.2. Соответствует требованиям не в полном объеме	0,5	
5.3. Не соответствует требованиям	0	
6. Соблюдение требований к утилизации (уничтожению)		
6.1. Соответствует требованиям	1	
6.2. Соответствует требованиям не в полном объеме	0,5	
6.3. Не соответствует требованиям	0	

7. Выполнение правил в сфере обращения медицинских изделий:		
7.1. Соответствует требованиям	1	
7.2. Соответствует требованиям не в полном объеме	0,5	
7.3. Не соответствует требованиям	0	
8. Информирование о побочных действиях, не указанных в		
8.1. Информирование своевременно, в полном объеме	1	
8.2. Информирование своевременно, не в полном объеме	0,5	
8.3. Информирование отсутствует	0	
ИТОГО		
Коэффициент качества:		
ХОРОШО	1-0,8	
УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	0,7-0,6	
НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	0,5-0	

В клинике красоты и здоровья «Нью лайф» используется разработанный нами «Чек-лист контроля за соблюдением правил в области обращения медицинских изделий». Он включает как технические средства, так и инъекционные медицинские изделия. В клинике проводится контроль за осуществлением мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:

- применение медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

- обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий (таблица 2).

Таблица 2

Чек-лист контроля за соблюдением правил в области обращения медицинских изделий

№	<i>Контролируемый процесс</i>	<i>Наличие</i>	<i>Проблема / Решение</i>
1.	Наличие приказа об ответственном за обращение медицинских изделий		
2.	Наличие договора на обслуживание медицинских изделий		
3.	Наличие инвентаризационной ведомости на медицинские изделия		
4.	Наличие Журнала обслуживания медицинской техники		
5.	Наличие СОУТ с учетом вредных производственных факторов в кабинетах, где используется медицинская техника		
6.	Наличие в Журнале обслуживания медицинской техники информации об инструктаже сотрудников		
7.	Наличие в Журнале обслуживания медицинской техники отметок об обслуживании с учетом периодичности, указанной в инструкции к медицинскому изделию		
8.	Наличие Журнала приемочного контроля ЛС и ИМН		
9.	Наличие медицинских изделий в аптечках оказания первой помощи работникам, Анти-ШОК, неотложной помощи, профилактики парентеральных инфекций		
10.	Контроль за сроками годности инъекционных медицинских изделий ведется регулярно – 1 раз в квартал		
11.	Отсутствие во врачебных кабинетах просроченных инъекционных медицинских изделий		
12.	Проведена сверка регистрационных удостоверений медицинских изделий с информацией в сервисе Росздравнадзора https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch		
13.	Проведена сверка назначения медицинских изделий по номенклатурной классификации по видам https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi_reasetr		
14.	В организации в наличии все инструкции к применяемой медицинской технике		
15.	В организации есть шаблоны информированных добровольных согласий на все услуги, в которых применяется медицинская техника		
16.	С врачами медицинской организации проведено обучение по правильному написанию назначения в медицинской карте при использовании медицинских изделий (медицинской техники и изделий инъекционного назначения).		
17.	Медицинский персонал проходит медицинские осмотры и профосмотры с учетом вредных производственных факторов, возникающих при использовании медицинской техники		
18.	В медицинской организации есть договор на утилизацию отходов класса Г		
19.	Утилизация отходов класса Г подтверждается актами от организации, с которой заключен договор на утилизацию отходов класса Г		
20.	В медицинской организации за предыдущий год не было фактов оказания некачественной медицинской услуги с использованием медицинских изделий		

Выводы. Подводя итоги, следует отметить, что в России создана нормативная основа для использования аппаратных технологий в косметологии, существует перечень полномочий организаторов здравоохранения в области безопасного использования медицинской техники, определены квалификационные характеристики специалистов, оказывающих косметологические услуги.

Вместе с тем, в перечне нерешенных проблем остаются отсутствие разделения полномочий в области применения медицинской техники между врачами и средним медицинским персоналом; несоответствие в большинстве случаев технической и эксплуатационной документации на косметологическое оборудование; недостаточность информации о медицинском изделии в регистрационном удостоверении Росздравнадзора; отсутствие клинических рекомендаций по косметологии, в том числе включающих аппаратные методики по диагностике, лечению и реабилитации пациентов с эстетическими проблемами.

Список литературы

1. Руководство по косметологии / под ред. А. А. Кубанова, Н. Е. Мантуровой, Ю. А. Галлямовой. – М.: АНО Изд. Дом «Научное обозрение», 2020. 728 с.
2. Что такое аппаратная косметология для лица? URL: <https://krasnodar.drpcion.ru/novosti/apparatnaja-kosmetologija/?ysclid=lilpz0235609675085>. Ссылка активна на 05.05.2023.
3. Безуглый А. Методы аппаратной физиотерапии в косметологии. Механизмы действия физических факторов и принципы комбинированной терапии. Эстетическая медицина. 2009; 2: 165-176.
4. Новая косметология. Аппаратная косметология и физиотерапия // Под общей ред. Е.И. Эрнандес. – М.: Изд. Дом «Косметика и медицина», 2019. 504 с.
5. Отраслевой стандарт ОСТ 42-21-16-86 ССБТ Система стандартов безопасности труда «Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности» (утвержден приказом Минздрава СССР от 4 ноября 1986 г. № 1453).
6. Суслин С.А., Колсанова О.А. Современные проблемы организации оказания медицинской помощи по профилю «косметология». Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2022; 5: 809-827.

7. Приказ Минздравсоцразвития России от 18.04.2012 № 381н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология»».

8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>. Ссылка активна на 05.05.2023.

9. Решение Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе».

10. Приказ Минздрава Московской области от 10.02.2014 г. № 134 «О совершенствовании организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Московской области».

References

1. Rukovodstvo po kosmetologii [Manual of cosmetology] / pod red. A. A. Kubanova, N. E. Manturovoj, YU. A. Gallyamovoj [edited by A. A. Kubanov, N. E. Manturova, Yu. A. Gallyamova] – M.: ANO Izd. Dom «Nauchnoe obozrenie», 2020. 728 s. (In Russian).

2. Chto takoe apparatnaya kosmetologiya dlya lica? [What is hardware cosmetology for the face?] URL: <https://krasnodar.drpiion.ru/novosti/apparatnaja-kosmetologija/?ysclid=lilpz0235609675085>. Ssylka aktivna na 05.05.2023. (In Russian).

3. Bezuglyj A. Metody apparatnoj fizioterapii v kosmetologii. Mekhanizmy dejstviya fizicheskikh faktorov i principy kombinirovannoj terapii [Methods of hardware physiotherapy in cosmetology. Mechanisms of action of physical factors and principles of combination therapy]. Esteticheskaya medicina [Aesthetic medicine]. 2009; 2: 165-176. (In Russian).

4. Novaya kosmetologiya. Apparatnaya kosmetologiya i fizioterapiya [New cosmetology. Hardware cosmetology and physiotherapy] // Pod obshchej red. E.I. Ernandes [Under the general editorship of E.I. Hernandez]. – M.: Izd. Dom «Kosmetika i medicina», 2019. 504 s. (In Russian).

5. Otrasleyvoj standart OST 42-21-16-86 SSBT Sistema standartov bezopasnosti truda «Otdeleniya, kabiny fizioterapii. Obshchie trebovaniya bezopasnosti» [Industry standard OST 42-21-16-86 SSBT Occupational Safety Standards System "Departments, physiotherapy rooms. General safety requirements"] (utverzhdjen prikazom Minzdrava SSSR ot 4 noyabrya 1986 g. № 1453) [(approved by the order of the Ministry of Health of the USSR dated November 4, 1986 No. 1453).] (In Russian).

6. Suslin S.A., Kolsanova O.A. Sovremennye problemy organizacii okazaniya medicinskoj pomoshchi po profilyu «kosmetologiya» [Modern problems of the organization of medical care in

the profile "cosmetology"]. *Sovremennye problemy zdavoohraneniya i medicinskoj statistiki* [Modern problems of healthcare and medical statistics]. 2022; 5: 809-827. (In Russian).

7. Prikaz Minzdravsocrazvitiya Rossii ot 18.04.2012 № 381n [Order of the Ministry of Health and Social Development of Russia dated 18.04.2012 No. 381n] «Ob utverzhdenii Poryadka okazaniya medicinskoj pomoshchi naseleniyu po profilyu «kosmetologiya»» ["On approval of the Procedure for providing medical care to the population in the profile "cosmetology""]. (In Russian).

8. Federal'naya sluzhba po nadzoru v sfere zdavoohraneniya [Federal Service for Supervision of Healthcare]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>. Ssylka aktivna na 05.05.2023. (In Russian).

9. Reshenie Komissii tamozhennogo soyuza ot 28 maya 2010 g. № 299 [Decision of the Customs Union Commission No. 299 dated May 28, 2010] «O primenении sanitarnyh mer v Evrazijskom ekonomicheskom soyuze» ["On the application of sanitary measures in the Eurasian Economic Union"]. (In Russian).

10. Prikaz Minzdrava Moskovskoj oblasti ot 10.02.2014 g. № 134 [Order of the Ministry of Health of the Moscow Region dated 10.02.2014 No. 134] «O sovershenstvovanii organizacii vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti medicinskoj deyatel'nosti v medicinskih organizaciyah Moskovskoj oblasti» ["On improving the organization of internal quality control and safety of medical activities in medical organizations of the Moscow region"]. (In Russian).

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Колсанова Ольга Александровна – кандидат медицинских наук, директор Клиники красоты и здоровья «Нью Лайф», главный внештатный врач косметолог министерства здравоохранения Самарской области, 443110, Россия, Самара, ул. Ново-Садовая, 31. E-mail: kosmetologso@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0301-6310, SPIN: 6128-3388

Суслин Сергей Александрович — доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России. 443001, Россия, Самара, ул. Арцыбушевская, 171. E-mail: sasuslin@mail.ru. ORCID: 0000-0003-2277-216X. SPIN: 9521-6510

Information about authors

Kolsanova Olga A. – Candidate of Medical Sciences, Director of the Beauty and Health Clinic "New Life", chief freelance cosmetologist of the Ministry of Health of the Samara region, 443110, Russia, Samara, Novo-Sadovaya str., 31. E-mail: kosmetologso@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0301-6310, SPIN: 6128-3388

Suslin Sergey A. — Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Public Health and Public Health of the Samara State Medical University of the Ministry of Health of Russia. 171 Artsybushevskaya str., Samara, 443001, Russia. E-mail: sasuslin@mail.ru. ORCID: 0000-0003-2277-216X. SPIN: 9521-6510

Статья получена: 05.04.2023 г.
Принята к публикации: 28.06.2023 г.