

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 1 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2019)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



ТЕМА НОМЕРА

РЕЗЕРВЫ
СОВЕРШЕН-
СТВОВАНИЯ
СИСТЕМЫ
ЗДРАВОО-
ОХРАНЕНИЯ

ОБРАЩЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

КОНТРОЛЬНО-
НАДЗОРНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ОБРАЩЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

МЕТОДИКА
ВНЕДРЕНИЯ СМК

СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ
ГРАЖДАН В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Афродита (Венера) Капуанская
Мрамор, 1-я половина II в. н. э.
Неаполь, Национальный археологический музей.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2019 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Открыта **ПРЯМАЯ ПОДПИСКА** от издателя **ООО «Селадо Медиа»**.

Гарантируем оперативность, низкую цену, индивидуальный подход и удобные вам способы оплаты!

ООО «Селадо Медиа», тел. +7 (495) 175 47 66, e-mail: secretary@celado-media.ru, онлайн-подписка: www.celado.ru/vrzn

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог **ООО «Урал-Пресс»**,

Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>

и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку начиная с любого номера на 2019 на всей территории России можно в агентствах:

■ ООО «Урал -Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

■ ФГУП «Почта России» в любом почтовом отделении по каталогу «Почта России»
подписной индекс **П4551** (на второе полугодие 2019)

■ ООО «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru

■ Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1, тел.: +7 (499) 578-02-15, +7(499) 578-06-70 доб. 345.
e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, anastasia-vestnikrzn@mail.ru, vestnikrzn@mail.ru

www.vestnikrzn.ru

www.roszdravnadzor.ru

Уважаемые коллеги!



Увеличение продолжительности жизни и вхождение в клуб стран 80+ в ближайшие 12 лет приобретает статус национальной цели. Этот показатель заложен в Национальный проект «Здравоохранение», и достичь его можно только путем решения комплексной задачи – улучшения здоровья людей на основе обеспечения населения доступной и качественной медицинской помощью в каждом из периодов жизни: детства, юности, активной зрелости, и, конечно же, старших возрастных категорий.

Что для этого нужно? Прежде всего, изменить идеологию оказания медицинской помощи, наполнить ее современным содержанием, больше внимания уделять профилактическим мероприятиям, развитию первичной медико-санитарной помощи, повышению культуры здорового образа жизни.

Достижение этих целей возможно только при использовании всех имеющихся резервов – как на уровне управления системой здравоохранения в целом, так и на уровне каждой отдельно взятой медицинской организации.

Мы не случайно вынесли в главную тему нашего журнала вопрос о резервах совершенствования системы здравоохранения в Российской Федерации, которые кроются порой не только (и не столько!) в финансовой плоскости, сколько в упорядочении деятельности отдельных организаций, соблюдении ими необходимых требований и условий и ответственном отношении к пациенту.

Росздравнадзор, со своей стороны, в дополнение к целенаправленной работе Минздрава России, вносит свой вклад в этот процесс путем совершенствования системы контроля по достижению целевых показателей в части снижения количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности, активизирует работу по внедрению инструментов профилактики и предупреждения правонарушений, отработке технологий применения предварительных проверок, выдачи предостережений, проведения плановых проверок с применением проверочных листов.

И все это время своеобразным отражением деятельности Службы и неизменным источником полезной информации для медицинских и фармацевтических организаций был и остается журнал «Вестник Росздравнадзора».

С уважением, **М.А. Мурашко**, главный редактор
журнала, руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ТЕМА НОМЕРА.**РЕЗЕРВЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ
СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ****МУРАШКО М.А., ПАНИН А.И.**Резервы снижения смертности
и увеличения продолжительности жизни
(по материалам конференции
«Медицина и качество-2018») 5**РЫКОВ М.Ю.**Медицинская помощь детям
с онкологическими заболеваниями
в Российской Федерации: доступность,
качество и стратегия развития 25**КОРЧАГИН Е.Е., ШНЯКИН П.Г.,
ИСАЕВА Н.В., ИПОЛИТОВА Е.В.,
ЛОМАСКО Е.О., МАКСИМКИНА Ю.Н.,
НИКИТИНА М.И.**Результаты работы системы
регионального мониторинга инсультов
в Красноярском крае 36**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ****КУЦ О.В., МАКАРОВ С.А.,
АРТАМОНОВА Г.В.**Управление дефектами медицинской
помощи при остром коронарном
синдроме 41**ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ****ФОТЕЕВА А.В., ГУДИЛИНА Н.А.,
РОСТОВА Н.Б.**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата:
проблемы и подходы к составлению 47**КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ****КОРШЕВЕР Н.Г., ЦЫМБАЛ Д.Е.,
СИДЕЛЬНИКОВ С.А., ПОМОШНИКОВ С.Н.**Индивидуально-психологические качества
специалистов, проверяющих деятельность
медицинских организаций 55**ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ****ШАРИКАДЗЕ Д.Т., ТАРАСЕНКО О.А.,
СТРАХОВ М.А., НИКИФОРОВА Л.Ю.,
МИХЕЕВ С.В., МАЦАКЯН А.М.,
КРЮКОВА Л.Ю.**О применении в ортопедии
медицинских изделий, содержащих
гиалуроновую кислоту 63**КАДЫКОВА А.В., ЛАРЧЕНКО Е.В.,
ДАВИДЮК Н.В.**Применение информационно-
коммуникационных технологий
для обеспечения безопасности
обращения медицинских
изделий в клинике 72**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ
К ВНЕДРЕНИЮ СМК****БОШКОВИЧ Р.**Формирование команд для внедрения
системы управления качеством
и безопасностью деятельности
медицинской организации 79**СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ ГРАЖДАН
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ****ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., РОЩИН Д.О.,
САЯПИНА С.М., ЧИМБИРЕВА А.А.**Информированное добровольное согласие
в эстетической медицине 89**ИНФОРМАЦИЯ. НОВОСТИ 93**

THE TOPIC OF THE ISSUE:**RESERVES FOR DEVELOPMENT
OF THE HEALTH CARE SYSTEM****MURASHKO M.A., PANIN A.I.**

Reserves of reduction of mortality
and increase in life expectancy
(following the conference
«Medicine and quality-2018») 5

RYKOV M.YU.

Medical assistance to children with cancer
in the Russian Federation: accessibility,
quality and development strategy. 25

KORCHAGIN E.E., SHNYAKIN P.G.,**ISAEVA N.V., IPPOLITOVA E.V.,****LOMASKO E.O., MAKSIMKINA Y.N.,****NIKITINA M.I.**

The results of the work of the regional
monitoring system of strokes
in Krasnoyarsk region. 36

**QUALITY CONTROL
OF THE MEDICAL CARE****KUSHCH O.V., MAKAROV S.A.,****ARTAMONOVA G.V.**

Managing defects of health care
in acute coronary syndrome 41

CIRCULATION OF MEDICINES**FOTEEVA A.V., GUDILINA N.A.,****ROSTOVA N.B.**

Instruction for medical use of medicinal
product: problems and approaches
to composition 47

SUPERVISORY ACTIVITIES**KORSHEVER N.G., TSYMBAL D.E.,****SIDELNIKOV S.A., POMOSHNIKOV S.N.**

Investigation of personal characteristics
of auditors controlling activities
of medical organizations 55

CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES**SHARIKADZE D.T., TARASENKO O.A.,****STRAKHOV M.A., NIKIFOROVA L.YU.,****MIKHEEV S.V., MATSAKYAN A.M.,****KRYUKOVA L.YU.**

On implementation of medical devices
containing hyaluronic acid
in orthopedics. 63

KADYKOVA A.V., LARCHENKO E.V.,**DAVIDYUK N.V.**

The application of information
and communication technologies
for organization of safe turnover
of medical products in a clinic 72

**METHODICAL APPROACHES
FOR IMPLEMENTATION OF THE QMS****BOSKOVIC R.**

Formation of project teams
for the implementation of quality
and safety management system
in a medical organization. 79

**RESPECT FOR CITIZENS' RIGHTS
IN THE HEALTH CARE****PLUTNITSKY A.N. ROSHCHIN D.O.,****SAYAPINA S.M., CHIMBIREVA A.A.**

The free and informed consent
in the area of medical aesthetics 89

INFORMATION, NEWS 93



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ
В ПЕРЕЧЕНЬ НАУЧНЫХ
ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНЫХ
СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК
СОГЛАСНО РЕШЕНИЮ
ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ
КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 г.

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТАХ
WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU
WWW.FGU.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru

Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@lspbmgmu.ru

Бойцов С.А., член-корр. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru

Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com

Брико Н.И., акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;

Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com

Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru

Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Линденбратен А.Л., д.м.н., lindenbraten13@rambler.ru

Молчанов И.В., д.м.н., niiorramn@niiorramn.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkov@roszdravnadzor.ru

Плутницкий А.Н., д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru

Самойлова А.В., д.м.н., проф., Samoylova AV@roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Титова А.В., д. фарм. н., titoval701@yandex.ru;

Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniimt.org

Ющук Н.Д., акад. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель: 000 «Селадо Медиа», orders@celado.ru. Генеральный директор: **Балакирев А.А.**

Руководитель проекта: **Федотова О.Ф.**, o.f.fedotova@mail.ru, vestntkrzn@mail.ru.

Заведующий редакцией: **Трубникова А.А.**, anastasia-vestnikizn@mail.ru

Корректор: **Нефёдкина Л.П.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.** Дизайн: **Самсонова Е.Н.** Верстка: **Рыбальский В.В.**

СЕЛАДО
МЕДИА

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru,
тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб. 345); +7 (499) 578-02-15.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940.

Типография 000 «Красногорская Типография», адрес: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2. Тираж журнала 2500 экз.

ТЕМА НОМЕРА:

РЕЗЕРВЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

М.А. МУРАШКО¹,
д.м.н., руководитель Росздравнадзора
А.И. ПАНИН¹,
советник руководителя,
paninai@roszdravnadzor.ru



МУРАШКО М.А.



ПАНИН А.И.

Резервы снижения смертности и увеличения продолжительности жизни (по материалам конференции «Медицина и качество-2018»)

Ключевые слова: Национальный проект «Здравоохранение»; продолжительность жизни; смертность; резервы снижения смертности

Murashko M.A., Panin A.I.

Reserves of reduction of mortality and increase in life expectancy (following the conference «Medicine and quality-2018»).

Objectives and strategic goals targeted by the National project «Health care» can be achieved only through usage of all available reserves both on the management level of health care altogether, and on the level of each particular medical organization. Article presents lead causes of death in main life stages (according to the WHO Regional Office for Europe data) and prime reserves for reduction of mortality. Certain section dedicated to provision of quality of medical organization's work as attribute of reduction of mortality and increase in life expectancy of citizens.

Keywords: National project «Health care»; life expectancy; mortality; reserves of reduction of mortality

Достижение целей и стратегических задач, намеченных Национальным проектом «Здравоохранение», возможно только при использовании всех имеющихся резервов – как на уровне управления системой здравоохранения в целом, так и на уровне каждой отдельно взятой медицинской организации. В статье приведены ведущие причины смерти в основные возрастные периоды жизни человека (по данным Европейского регионального бюро ВОЗ) и представлены основные резервы снижения смертности. Отдельный раздел посвящен обеспечению качества деятельности медицинской организации как одного из факторов снижения смертности и увеличения продолжительности жизни граждан.

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

М.Ю. РЫКОВ,
к.м.н., заместитель директора¹,
доцент кафедры онкологии лечебного факультета²,
главный внештатный детский специалист онколог
Минздрава России по Центральному федеральному округу,
wordex2006@rambler.ru



РЫКОВ М.Ю.

Медицинская помощь детям с онкологическими заболеваниями в Российской Федерации: доступность, качество и стратегия развития

Ключевые слова: детская онкология, злокачественные новообразования, организация медицинской помощи, качество медицинской помощи, заболеваемость, смертность, одногодичная летальность

Rykov M. Yu.

Medical assistance to children with cancer in the Russian Federation: accessibility, quality and development strategy

Over the past decades, the steady increase in the number of oncological diseases in children continues, which determines the particular relevance of organizing and planning medical care for children with malignant tumors.

It is necessary to take measures aimed at modernizing the system of rendering medical care to children with cancer, namely: to increase the reliability of statistical data, to analyze the needs of subjects in the number of children's oncological beds and pediatric oncologists, to introduce criteria for selecting patients for children's oncological beds as part of medical organizations of various levels, to minimize the deficit of doctors and children's oncologists, to systematically increase the number of children's cancer beds simultaneously dividing existing in accordance with the needs of the population and the level of congestion, as well as ensure the routing of patients in accordance with a three-tier model.

Keywords: pediatric oncology, malignant tumors, health care organization, quality of medical care, morbidity, mortality, one-year mortality

В последние десятилетия продолжается неуклонный рост числа онкологических заболеваний у детей, что определяет особую актуальность планирования и эффективной организации медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями. С целью совершенствования системы организации медицинской помощи детям с онкологическими заболеваниями в Российской Федерации проанализированы оперативные отчеты за 2017 г. 81 из 85 (95,3%) органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья. Автор статьи приходит к выводу о необходимости принятия мер, направленных на модернизацию системы оказания медицинской помощи детям с онкологическими заболеваниями. Предлагается провести анализ потребности субъектов РФ в детских онкологических койках и врачах-детских онкологах, минимизировать дефицит врачей-детских онкологов, планомерно увеличивать число детских онкологических коек, одновременно перераспределив существующие в соответствии с потребностями населения и уровнем загруженности, внедрить критерии отбора пациентов на детские онкологические койки в составе медицинских организаций различных уровней, обеспечить маршрутизацию пациентов в соответствии с трехуровневой моделью, а также повысить достоверности статистических данных.

¹ НИИ ДОГ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

² ФГАУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России



15 февраля во всем мире отмечается Международный день детей, больных раком (International Childhood Cancer Day)

Впервые Международный день онкобольных детей был проведен в 2002 г.

Основная цель проведения Международного дня детей, больных раком, – повышение уровня информированности врачей-педиатров, всего профессионального медицинского сообщества, социально ответственных граждан всех специальностей об успехах и проблемах детской онкологии.

Символом борьбы с детской онкологией является золотая лента.

Современная медицина, несмотря на активные исследования, не может точно назвать причины появления злокачественных заболеваний у детей. Установлены только предпосылки возникновения опухолей, к которым относят: генетическую предрасположенность, канцерогенные воздействия (загрязнение окружающей среды и наличие токсических веществ в составе окружающей обстановки), травмы, а также патологии плода в период внутриутробного развития.

По статистике ВОЗ, злокачественные новообразования – вторая по частоте причина смертности у детей после несчастных случаев. Чаще всего дети болеют гемобластозами (лейкозы, злокачественные лимфомы, лимфогранулематоз) – 50%, на втором месте – опухоли головного и спинного мозга – до 20%, на третьем – прочие солидные опухоли, большинство из которых специфичны для детского возраста (нейробластомы, нефробластомы, гонадобластомы, ретинобластомы, и т. д.). Встречаются и общие со взрослыми пациентами опухоли – в т. ч. саркомы костей и мягких тканей, рак щитовидной железы, и т.д. Наиболее распространенные опухоли у взрослых (рак легкого, желудка, предстательной и молочной желез и т. д.) никогда не встречаются у детей, что и послужило одной из причин выделения детской онкологии в отдельную специальность в 1997 г.

ИСТОЧНИК: РИА Новости

Е.Е. КОРЧАГИН², главный врач;

П.Г. ШНЯКИН^{1,2}, д.м.н., заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и нейрохирургии с курсом ПО1, врач нейрохирург, заместитель руководителя регионального сосудистого центра, главный внештатный нейрохирург МЗ Красноярского края, shnyakinpavel@mail.ru;

Н.В. ИСАЕВА^{1,2}, д.м.н., профессор, кафедры нервных болезней с курсом медицинской реабилитации ПО, невролог-консультант, главный внештатный невролог МЗ Красноярского края, nv_isaeva@mail.ru;

Е.В. ИППОЛИТОВА², заведующая отделением неврологии для больных с инсультом, e.ippolitowa@yandex.ru;

Е.О. ЛОМАСКО², невролог отделения неврологии для больных с инсультом, lomasko1984@mail.ru;

Ю.Н. МАКСИМКИНА², невролог отделения неврологии для больных с инсультом, yulya_120_@mail.ru

М.И. НИКИТИНА¹, к.т.н., доцент кафедры медицинской информатики, заместитель начальника по информационным технологиям Красноярского КМИАЦ, m.nikitina@kmiac.ru

Результаты работы системы регионального мониторинга инсультов в Красноярском крае

Ключевые слова: церебральный инсульт, система мониторинга, эффективность, Красноярский край

Korchagin E.E., Shnyakin P.G., Isaeva N.V., Ippolitova E.V., Lomasko E.O., Maksimkina Y.N., Nikitina M.I.

The results of the work of the regional monitoring system of strokes in Krasnoyarsk region

The article presents the results of the system of regional monitoring of strokes in the Krasnoyarsk region for the period 2015-2017. The analysis of all patients included in the regional monitoring system, attached hospitals - 9 primary vascular centers, 40 inter-district centers and district hospitals, providing assistance to patients with suspected on stroke. The monitoring of strokes implemented in the Krasnoyarsk region has shown the effectiveness of work by improving the quality of care for patients with stroke.

Keywords: cerebral stroke, monitoring system, efficiency, Krasnoyarsk region.

¹ ФГБОУ ВО Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

² КГБУЗ Краевая клиническая больница №1, г. Красноярск

В статье представлены результаты работы системы регионального мониторинга инсультов в Красноярском крае за период 2015-2017 гг. Проведен анализ данных всех пациентов, внесенных в систему регионального мониторинга, прикрепленными больницами – 9 первичных сосудистых центров, 40 межрайонных центров и центральных районных больниц. Внедренный на территории Красноярского края мониторинг инсультов показал эффективность работы вследствие улучшения качества оказания помощи пациентам с инсультом.

О.В. КУЩ^{1,2}, д.м.н., заместитель главного врача, ведущий научный сотрудник,
kovaov@kemcardio.ru

С.А. МАКАРОВ^{1,2}, д.м.н., главный врач, заведующий лабораторией,
makarov@kemcardio.ru

Г.В. АРТАМОНОВА¹, д.м.н., профессор, заместитель директора,
artamonova@kemcardio.ru

Управление дефектами медицинской помощи при остром коронарном синдроме

Ключевые слова: качество медицинской помощи; острый коронарный синдром; обязательное медицинское страхование; система менеджмента качества; экспертиза качества медицинской помощи

Kushch O.V., Makarov S.A., Artamonova G.V.

Managing defects of health care in acute coronary syndrome

The article presents the results of the thematic examination of the quality of medical care in the system of compulsory medical insurance in acute coronary syndrome in hospitals of the Kemerovo region in 2017. The possibility of reducing the level of defects in institutions that have sufficient resource support, building a system of internal quality control of medical care based on modern approaches to management systems of medical organizations is shown.

Keywords: quality of medical care, acute coronary syndrome, compulsory medical insurance, quality management system, quality assessment of medical care.

В статье представлены результаты тематической экспертизы качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования при остром коронарном синдроме в стационарах Кемеровской области в 2017 г. Показана возможность снижения уровня дефектов в учреждениях, располагающих достаточным ресурсным обеспечением, выстраивающих систему внутреннего контроля качества медицинской помощи на основе современных подходов к системам управления деятельностью медицинских организаций.

¹ ФГБУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», г. Кемерово

² ГБУЗ Кемеровской области «Кемеровский областной клинический кардиологический диспансер им. акад. Л.С. Барбараша»

Росздравнадзор информирует о проведении в г. Москве 21-22 мая 2019 г. XXI ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2019».

В ходе Конференции будут проведены пленарное заседание, секционные заседания и круглые столы, посвященные вопросам регулирования обращения медицинских изделий на территории РФ и в рамках Евразийского экономического союза, особенностям инспектирования производства медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза, внедрению надлежащих практик и системы менеджмента качества в деятельность организаций, осуществляющих оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, результатам контрольных мероприятий Росздравнадзора, рекомендациям по исполнению обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора), вводу в гражданский оборот лекарственных препаратов

для медицинского применения, практическим аспектам реализации требований надлежащей практики фармаконадзора в фармацевтических компаниях, а также вопросам внедрения современных стандартов обмена информацией по фармаконадзору ICH E2B(R3), маркировке лекарственных препаратов средствами идентификации.

В рамках мероприятия будут проведены мастер-классы по актуальным для современного здравоохранения вопросам, представляющим интерес для специалистов различного профиля, организован практикум по работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для работников органов управления здравоохранением, производителей лекарственных препаратов, медицинских, оптовых и розничных фармацевтических организаций.

Место проведения Конференции – Центр международной торговли (г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12). По вопросам участия обращаться к техническому организатору Конференции – «Конгресс Центр»: тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, сайт: www.fru.ru.

А.В. ФОТЕЕВА, к.м.н., генеральный директор²

Н.А. ГУДИЛИНА, аспирант кафедры управления и экономики фармации¹,
специалист по клиническим исследованиям²,
gudilina.na@gmail.com

Н.Б. РОСТОВА, д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации^{1,3},
N-Rostova@mail.ru

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата: проблемы и подходы к составлению

Ключевые слова: инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, рациональное использование лекарств, регистрационное досье, экспертиза лекарственных препаратов

Foteeva A.V., Gudilina N.A., Rostova N.B.

Instruction for medical use of medicinal product: problems and approaches to composition

The significance of the instructions on the medical use of medicines as the most accessible official source of information necessary for the rational use (effective and safe use) of drugs both by the population and in the professional activities of medical and pharmaceutical specialists is described in the article. Analysis of instructions on the medical use of medicines circulated on the modern pharmaceutical market showed that information on medicines containing the same active substance from different manufacturers in the sections necessary for rational use has a different edition. The discrepancies in the content and contradictory data in various sections of the instructions for the medical use of medicines cause difficulties with the interpretation of the information provided in order to practical and effective and safe use of medicines. The current regulatory documents, which determine the need for the preparation of instructions, impose requirements only on the sections that should be presented in the instructions for medical use of medicines. However, the sources of information and the procedure for filling the instructions for medical use of medicines are not currently regulated, which makes it difficult for drug developers. This situation predetermines the need for organizational and regulatory measures to standardize this process, contributing to entering the pharmaceutical market of medicines containing complete and reliable (objective) information that promotes their rational use of medicines.

Keywords: instruction for medical use of medicines, rational use of medicines, registration dossiers, examination of medicines

В статье описывается значимость инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата как наиболее доступного официального источника информации, необходимого для рационального использования (эффективного и безопасного применения) лекарственных средств как для населения, так и для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических специалистов. Анализ инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, обращаемых на современном фармацевтическом рынке, показал, что информация на лекарственные препараты, содержащие одинаковое действующее вещество, различных производителей, в разделах, необходимых для рационального использования, имеет разную редакцию изложения. Обнаруженные расхождения в содержании и противоречивые данные в различных разделах инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов обуславливают трудности с интерпретацией представленной информации в целях практического эффективного и безопасного применения лекарственных препаратов. Действующие нормативные документы, определяющие необходимость составления инструкции, предъявляют требования только к разделам, которые должны быть представлены в инструкции по медицинскому применению. Однако источники информации и порядок информационного наполнения инструкции по медицинскому применению в настоящее время не регламентированы, что создает трудности для разработчиков лекарственных препаратов. Данная ситуация предопределяет необходимость организационно-регламентирующих мер по стандартизации данного процесса, способствующего выходу на фармацевтический рынок лекарственных препаратов, содержащих полноценную и достоверную (объективную) информацию, содействующую их рациональному использованию.

¹ ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь

² ООО «Парма Клиникал», г. Пермь

³ ФГБОУ ВО «Пермский государственный национальный исследовательский университет»

Н.Г. КОРШЕВЕР¹, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения (с курсами правоведения и истории медицины),
korshever@bk.ru

Д.Е. ЦЫМБАЛ², д.м.н., руководитель,
tzybal@rambler.ru

С.А. СИДЕЛЬНИКОВ¹, к.м.н., доцент, заведующий кафедрой мобилизационной подготовки здравоохранения и медицины катастроф,
ssidelnikov@mail.ru

С.Н. ПОМОШНИКОВ¹, НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии, заведующий отделением врач-травматолог-ортопед,
400578@mail.ru

Индивидуально-психологические качества специалистов, проверяющих деятельность медицинских организаций

Ключевые слова: медицинские организации, проверяющие, качества

Korshever N.G., Tsybal D.E., Sidelnikov S.A., Pomoshnikov S.N.

Investigation of personal characteristics of auditors controlling activities of medical organizations

The aim of the work has been investigation of personal qualities required to be possessed by people who control activities of medical organizations.

There has been carried out an anonymous questioning of 92 experts – health care supervisors. There has been revealed a wide spectrum of 46 personal qualities necessary for auditors to effectively analyze activities of medical organizations, and significance of these qualities has been established. These qualities characterize the experience of work, general, humanitarian and pedagogical culture, culture of behavior, personal and professional competences of auditors. There has been established significance of additional characteristics of the head of auditors, as well as individual psychological qualities which persons controlling activities of medical organizations must not possess. The respondents have evaluated how often there have been observed some qualities in auditors of their medical organizations. There has been established significance of methods which are advisable to be used in the process of choice of auditors and their dynamic evaluation, as well as of directions for maintenance and elevation of their competence level. The obtained results may be used in daily practice of public health care, as well as at advanced training courses in the specialty "Health care organization and public health" in organizations of additional education.

Keywords: medical organizations, auditors, personal characteristics

Цель работы – исследование качеств, которым должны соответствовать лица, осуществляющие проверки медицинских организаций. Проведено анонимное анкетирование экспертов – 92 руководителей здравоохранения. Выявлен широкий спектр из 46 качеств проверяющих, необходимых для эффективного осуществления анализа деятельности медицинских организаций, и установлена их значимость. Эти качества характеризуют опыт работы, общую, гуманитарную и педагогическую культуру, культуру поведения, личностные и профессиональные компетенции. Определены значимость дополнительных характеристик руководителя группы проверяющих, а также индивидуально-психологические качества, которые не должны быть присущи лицам, проверяющим деятельность медицинских организаций. Респонденты дали оценку тому, как часто те или иные качества имели место у лиц, проверявших их медицинские организации. Установлена значимость методов, которые целесообразно использовать при отборе проверяющих, динамической оценке и направлений поддержания и повышения уровня их компетентности. Полученные результаты могут быть использованы в повседневной практике здравоохранения, а также на циклах усовершенствования по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» в организациях дополнительного образования.

¹ ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского Минздрава России»

² Территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹, генеральный директор,
sharikadze@vniiimt.org;
О.А. ТАРАСЕНКО¹, д.м.н., заместитель генерального директора;
М.А. СТРАХОВ², к.м.н., доцент кафедры травматологии,
ортопедии и военно-полевой хирургии;
Л.Ю. НИКИФОРОВА¹, начальник отдела экспертизы;
С.В. МИХЕЕВ¹, к.т.н., руководитель испытательного центра;
А.М. МАЦАКЯН¹, к.м.н., эксперт;
Л.Ю. КРЮКОВА¹, эксперт

О применении в ортопедии медицинских изделий, содержащих гиалуроновую кислоту

Ключевые слова: ортопедия, гиалуроновая кислота, имплантаты, медицинские изделия, государственная регистрация, нежелательные явления

Sharikadze D.T., Tarasenko O.A., Strakhov M.A., Nikiforova L.Yu., Mikheev S.V., Matsakyan A.M., Kryukova L.Yu.
On implementation of medical devices containing hyaluronic acid in orthopedics.

The article exposes topics of implementation of medical devices containing hyaluronic acid in orthopedics. Examples of liquid implants usage for treatment of orthopedic diseases are given, problems of safety of the high-risk class medical devices circulation are considered.

Keywords: orthopedics, hyaluronic acid, implants, medical devices, official registration, adverse experience

В статье раскрыты вопросы применения медицинских изделий, содержащих гиалуроновую кислоту, в ортопедии. Приведены примеры использования жидких имплантатов для лечения ортопедических заболеваний, рассмотрены вопросы безопасности обращения медицинского изделия высокого класса риска.

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора

² ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

XV встреча Международного форума регуляторов медицинских изделий состоится в России

Росздравнадзор информирует о председательстве РФ в Международном форуме регуляторов медицинских изделий и сообщает о проведении 18 – 21 марта 2019 г. в г. Москва XV встречи Форума (IMDRF-15).

Форум учрежден в октябре 2011 г. с целью гармонизации на международном уровне регуляторных требований к обращению медицинских изделий (допуск на рынок, контроль качества, безопасности и эффективности и др.). В Руководящий комитет Форума в настоящее время входят официальные представители 10-ти регуляторных органов стран-участниц: Австралия, Бразилия, Европейский Союз, Канада, Китай, Российская Федерация, Сингапур, США, Южная Корея, Япония. Официальным наблюдателем является ВОЗ. Аффилированными организациями являются АТЭС, Азиатская рабочая группа по гармонизации и Панамериканская организация здравоохранения.

Традиционно в рамках проведения Форума будет проходить открытый семинар, посвященный актуальным вопросам регулирования медицинских изделий. 18 марта 2019 г. Рабочая группа по стандартам Форума и Глобальная Ассоциация Производителей Систем

Рентгенографии, медицинских ИТ-технологий и Лучевой Терапии (DITTA) планируют проведение семинара по тематике финального документа IMDRF/Standards WG/N51 FINAL:2018 «Оптимизация стандартов для использования в регуляторных целях». На семинаре будут рассмотрены вопросы текущих проектов Рабочей группы по стандартам IMDRF и взаимодействия с техническими комитетами Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии (МЭК).

19 марта 2019 г. будет проведен Открытый Форум заинтересованных лиц, в котором примут участие более 300 представителей индустрии производителей медицинских изделий, научных учреждений, федеральных органов исполнительной власти, федеральных государственных бюджетных учреждений, зарубежных регуляторных органов и международных организаций.

Регистрация на данные мероприятия открыта до 13 марта 2019 г. на официальных сайтах www.imdrf2019.ru (раздел «Семинар IMDRF/DITTA») и www.imdrf2019.ru (раздел «Регистрация»).

ИСТОЧНИК: www.roszdravnadzor.ru/news/15852

А.В. КАДЫКОВА¹, заместитель главного врача по медицинской части,
врач первой категории,
Kadykova.antonina@mail.ru

Е.В. ЛАРЧЕНКО¹, к.м.н., заведующая организационно-методическим отделом,
llvl@mail.ru

Н.В. ДАВИДЮК², к.т.н., доцент кафедры «Информационная безопасность»
davidyuknv@bk.ru

Применение информационно-коммуникационных технологий для обеспечения безопасности обращения медицинских изделий в клинике

Ключевые слова: безопасность оказания медицинской помощи; мониторинг медицинских изделий; госпитальная информационная система; ИТ; информационно-коммуникационные технологии; безопасное обращение медицинских изделий

Kadykova A. V., Larchenko E. V., Davidiyuk N. V.

The application of information and communication technologies for organization of safe turnover of medical products in a clinic
The paper proposes the universal approach to the organization of safe turnover of medical products in a clinic by means of information and communication technologies (IT). The result of this method's application on the basis of the Federal center of cardiovascular surgery (Astrakhan) (FSBO "FCCS") is the creation of simple and a logical mechanism for controlling the use of medical products with the help of the integrated software product in the form of the safe-to-use and fully user-oriented module for medical products turnover. The algorithm of functioning of the developed module is described in detail. The possibility of IT applying to clearly fulfill the duties of medical personnel in everyday practice and to optimize labor time is demonstrated.

Keywords: safety of medical care, monitoring of medical products, hospital information system (HIS), IT, information and communication technologies, safe turnover of medical products

¹ ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Астрахань

² ФГБОУ ВО «Астраханский государственный технический университет», г. Астрахань

В работе предложен универсальный подход к организации безопасного оборота медицинских изделий в клинике с использованием информационно-коммуникационных технологий. Результатом применения этого подхода является создание простого и логичного механизма контроля применения медицинских изделий с помощью интегрированного программного модуля, полностью ориентированного на пользователя. Подробно описан алгоритм функционирования разработанного модуля. Наглядно демонстрируется возможность применения информационно-коммуникационных технологий для четкого выполнения обязанностей медицинского персонала в повседневной практике и оптимизации трудо-временных затрат.

Р. БОШКОВИЧ¹,
руководитель проектов,
radomir.boskovic@gmail.com

Формирование команд для внедрения системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации



БОШКОВИЧ Р.

Ключевые слова: Предложения Росздравнадзора; качество и безопасность медицинской деятельности; управление проектом; команда по улучшению качества

Boskovic R.

Formation of project teams for the implementation of quality and safety management system in a medical organization

This article describes methodology for creation of project teams and the recommendations for their work, as applied to the implementation of the internal quality and safety system of a medical organization. The described approach can be applied to any improvement project.

Keywords: quality, safety, quality improvement, teamwork, project management, project teams

В данной статье рассмотрена одна из самых важных методических составляющих при внедрении Предложений Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в практику работы стационара или поликлиники, а именно – обеспечение системного подхода при создании проектных команд и организации их работы.

¹ ООО «Бонекс
инжиниринг», г. Белград,
Республика Сербия

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ¹, д.м.н., руководитель,
plutnisky_an@reg77.roszdravnadzor.ru
Д.О. РОЩИН¹, к.м.н., заместитель руководителя,
roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru
С.М. САЯПИНА², практикующий юрист, преподаватель
А.А. ЧИМБИРЕВА³, практикующий юрист, партнер ассоциации

Информированное добровольное согласие в эстетической медицине

Ключевые слова: информированное добровольное согласие, медицинская услуга, пластическая хирургия, косметология, эстетическая медицина

Plutnitsky A.N., Roshchin D.O., Sayapina S.M., Chimbireva A.A.

The free and informed consent in the area of medical aesthetics

There are differences between medical services rendered solely for aesthetic purposes at the request of the patient from medical services provided in the presence of pathological conditions and diseases. There is an urgent need to obtain informed voluntary consent and the contents of the document being drafted. The Ministry of Health of the Russian Federation has approved some standard forms, but they do not apply to all types of medical interventions. The analysis of precedents of administrative and judicial practice related to the violation of the rights of patients by inadequate information in the Russian Federation was carried out. The authors proposed approaches to the formation of the substantive part of an informed voluntary consent to medical interventions with an aesthetic goal.

Keywords: *informed voluntary consent, medical service, plastic surgery, cosmetology, aesthetic medicine*

Отличия медицинских услуг, оказываемых по профилям «пластическая хирургия», «косметология» исключительно с эстетической целью по желанию пациента, от медицинских услуг, оказываемых при наличии патологических состояний и заболеваний, наиболее остро ставят вопрос процесса дачи информированного добровольного согласия и содержания оформляемого документа. Утвержденные приказами Минздрава России №№ 1177н, 474н, 216н формы не охватывают все виды медицинских вмешательств. В статье рассмотрены прецеденты из административной практики Росздравнадзора, судебной практики, связанные с нарушением прав пациентов ненадлежащим информированием. Предложены подходы к формированию содержательной части информированного добровольного согласия на медицинские вмешательства с эстетической целью.

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области

² ГАОУ ВО «Московский городской университет управления Правительства Москвы»

³ Евро-Азиатская ассоциация специалистов эстетической медицины

НОВОСТИ

Представитель Росздравнадзора избран заместителем председателя Механизма государств-членов ВОЗ по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции от Европы

В ходе 7-го совещания Механизма государств-членов ВОЗ по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, состоявшегося в Женеве 27–30 ноября 2018 г., состоялись выборы заместителей председателя от регионов ВОЗ.

Заместителем председателя Механизма государств-членов ВОЗ по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции от Европы был избран заместитель начальника Управления - начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Сергей Владимирович Глаголев.

С.В. Глаголев имеет длительный опыт участия в работе международных организаций в сфере борьбы с поддельной медицинской продукцией. В течение последних шести лет он участвовал в работе Механизма, а ранее в составе экспертной группы Совета Европы С.В. Глаголев представлял Россию в ходе разработки Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенции Медикрим).

Механизм стран-членов ВОЗ по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции учрежден в 2012 г. 65-ой Всемирной Ассамблеем Здравоохранения в целях защиты здоровья населения и обеспечения доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

Механизм является глобальным форумом регуляторных агентств и представляет собой одну из немногих экспертных площадок, участвующих в борьбе с гуманитарными последствиями обращения недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции.

Особенностью данной экспертной структуры является широкое участие в ней государств с различным уровнем экономического развития – от регионов ИСН с развитой медицинской промышленностью до наиболее страдающих от фальсифицированных лекарств и медицинских изделий стран Африки.

В задачи Механизма входит развитие информационного обмена между странами членами, а также разработка экспертных документов по лучшим практикам противодействия и профилактики распространения некондиционной фармацевтической продукции.

Механизм возглавляет председатель и 11 вице-председателей из 6 регионов ВОЗ. Структура Механизма включает секретариат из числа сотрудников ВОЗ и рабочие группы по приоритетным направлениям его работы, объединяющие представителей более 50 заинтересованных государств.



Глаголев С.В.

НОВОСТИ

«« Экспертные документы Механизма посвящены вопросам защиты дистрибьюторской цепочки, механизм скрининга фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, оптимальным практикам оповещения населения о рисках, связанных с использованием фальсификата. Сегодня эти публикации формируют единые подходы к реализации профильных международных соглашений (включая Конвенцию Медикрим).

Механизмом разрабатывается глобальная информационная система по обмену данными о фальсифицированных лекарственных средствах. Система представляет собой базу данных сообщений регуляторных органов о случаях выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств. База данных доступна уполномоченным представителям регуляторных агентств стран-участниц Механизма. Анализ базы позволяет эффективно выявлять случаи распространения

фальсификата, угрожающие населению отдельных стран и регионов.

Одновременно экспертной структурой тестируется мобильное приложение по сбору данных о недоброкачественных и поддельных лекарственных средствах и медицинских изделиях от регуляторов, врачей и потребителей. Большое внимание уделяется проведению тренингов для регуляторных ведомств по актуальным вопросам противодействия обращению некондиционной медицинской продукции.

Избрание представителя России региональным вице-председателем Механизма будет способствовать активизации роли нашей страны в работе экспертной структуры. Также Росздравнадзор будет участвовать в подготовке переводов на русский язык важнейших публикаций Механизма в целях расширения их использования на пространстве стран СНГ и Евразийского экономического союза.

Внимание: КОНКУРС!

В 2018 г. в Положении о конкурсе на соискание Премии «За качество и безопасность медицинской деятельности» ежегодной Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество» введена новая номинация: «Лучшая статья на тему обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, опубликованная в журнале «Вестник Росздравнадзора».

Учредитель конкурса – ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора.

Известно, что публикация не имеет ценности, если ее никто не прочитал, не процитировал и не применил опубликованные результаты в своей практической деятельности. Поэтому в качестве основных критериев отбора статьи-победителя названы:

- оригинальность,
- практическая значимость,
- результативность,
- воспроизводимость.

Победителем в данной номинации будет отмечен автор (коллектив авторов), отвечающий требованиям соблюдения *оригинальности* представленного в статье метода (подхода), показавший его *важное практическое значение* и продемонстрировавший его *высокую результативность*, а также возможность применения (*воспроизводимость*) данного метода (подхода) в научно-практической деятельности других организаций.

На рассмотрение конкурсной комиссии будут представлены все статьи, посвященные вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, опубликованные в журнале «Вестник Росздравнадзора» в 2019 г.

Победитель конкурса 2019 г. будет объявлен на ежегодной Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество – 2019».

НОВОСТИ

Лучшая статья на тему качества и безопасности медицинской деятельности 2018 г.

Победителем конкурса «За качество и безопасность медицинской деятельности» в номинации «Лучшая статья на тему качества и безопасности медицинской деятельности, опубликованная в журнале «Вестник Росздравнадзора» в 2018 г.», признана статья «Оригинальная методика оценки рисков деятельности медицинской организации. Результаты апробации» (опубликовано в журнале «Вестник Росздравнадзора», 2018. – № 6. – С. 32–39). Авторы:

Артамонова Г.В., Карась Д.В., Крючков Д.В., Данильченко Я.В. (ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», г. Кемерово).

Вручение диплома победителю состоялось 4 декабря 2018 г. на XI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество-2018».

Редакция журнала от всей души поздравляет коллектив авторов с победой! Желает дальнейших творческих успехов, новых научных достижений, интересных и востребованных публикаций!



Вручение диплома победителю конкурса (слева направо: **И.В. Иванов**, генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, **И.Ф. Серёгина**, заместитель руководителя Росздравнадзора, **Г.В. Артамонова**, заместитель директора по научной работе ФГБНУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», г. Кемерово).

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных — 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.

НАУЧНЫЙ СТАТУС ЖУРНАЛА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Журнал выходит 1 раз в 2 месяца (6 номеров в год).

Объем: 96 полос.

В сентябре 2008 г. журнал включен в систему Российского индекса научного цитирования (e-library).

С 2010 г. «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень рецензируемых научных изданий ВАК по следующим группам специальностей:

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2017* г.:

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 4,066;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 65 (из 3 560 изданий)

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX по тематике «Медицина и здравоохранение» – 3 (из 517 изданий)

Импакт-фактор в РИНЦ в 2017 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – 0,960;

2-летний без самоцитирования – 0,948;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – 1,145.

Главная задача журнала – максимально полно и точно донести до всех заинтересованных субъектов информацию о законодательных изменениях, происходящих в отрасли; обо всех вопросах, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий; лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники; контроля качества медицинской помощи и качества медицинской продукции, а также других направлений деятельности, входящих в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Журнал не имеет аналогов и является единственным в Российской Федерации печатным изданием, представляющим все перечисленные направления в комплексе, органически соединяя в себе научный и практический подходы.

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2019 г.

№ 1. Резервы совершенствования системы здравоохранения

№ 2. Национальный проект «Здравоохранение»: от стратегии к действию
(к 15-летию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)

№ 3. Обращение медицинских изделий: российская и зарубежная практика

№ 4. Вы ждете проверку Росздравнадзора? Вместе готовимся к проверке

№ 5. Системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления

№ 6. Стандартизация подходов к обеспечению качества медицинской деятельности:
вопросы внедрения и инновационный менеджмент

**ВЫ ХОТИТЕ УЛУЧШИТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СВОЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ С НАШЕЙ ПОМОЩЬЮ?
ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!**

*Данные за 2018 г. будут опубликованы в середине 2019 г.



Мрамор,
1-я половина II в. н. э.
Неаполь, Национальный
археологический музей.

Афродита (Венера) Капуанская – греко-римская богиня любви и красоты, включенная в число двенадцати великих олимпийских богов. Она же – богиня плодородия, вечной весны и жизни, богиня браков и родов, а также «детопитательница». Согласно мифам, она относится к числу древнейших богов. Появление Афродиты привнесло в древний довольно мрачный мир любовь и красоту. Она олицетворяет собой постоянное стремление к духовному возвышению и физическому совершенству, которое у древних греков ассоциировалось с безупречным здоровьем.

Афродита – победительница. Ее культ достиг апогея около двух тысячелетий назад, когда ее считали богиней удачи и победы, сохранявшей спокойный нрав даже в самые неприятные минуты. Задавшись той или иной целью, она без труда заручалась поддержкой богов и людей и неизменно добивалась своего, ибо любовь вдохновляет не только людей, но и богов.

Скульптура выполнена из белого мелкокристаллического мрамора. Одной ногой Афродита опирается на шлем, что выражает идею об ее победоносном могуществе – идею о том, что против ее власти ничто не может устоять. В руке, предположительно, она держала полированный щит, в который смотрелась, как в зеркало. Этим объясняется ее поза: несколько приподнятая левая нога и наклонившийся вправо прелестный торс, полуспустившаяся с ее стана драпировка и направленный книзу взгляд.

По мнению некоторых исследователей, Венера Капуанская – прототип знаменитой Венеры Милосской.



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ

www.roszdravnadzor.ru