

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 5 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2019)

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



ТЕМА НОМЕРА

СИСТЕМНЫЕ
ОШИБКИ
В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПОДНАДЗОРНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
И ПУТИ
ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ

АКТУАЛЬНЫЙ
АСПЕКТ

КОНТРОЛЬНО-
НАДЗОРНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ОБРАЩЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

ОРГАНИЗАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию по основным направлениям деятельности Росздравнадзора.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.



Консультации по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий с возможностью онлайн-заявки



Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за II квартал 2019 г.



Материалы совместного семинара IMDRF/DITTA по искусственному интеллекту в здравоохранении от 16 сентября 2019 г.



Материалы открытого форума заинтересованных лиц IMDRF от 17 сентября 2019 г.



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 ноября 2018 г. № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»



Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. – Утверждены Министерством здравоохранения РФ 12 апреля 2019 г.

Уважаемые коллеги!



Главная тема нашего журнала – системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления – актуальна для всех без исключения организаций здравоохранения, поскольку по большому счету вся система контроля в этой сфере сводится к тому, чтобы обеспечить безопасную и качественную медицинскую помощь для пациентов.

Выявление предотвратимых ошибок и минимизация вреда в процессе оказания медицинской помощи – это краеугольный камень в деятельности Росздравнадзора при осуществлении контрольных мероприятий. Каждая манипуляция, каждое вмешательство или процедура на каждом этапе оказания медицинской помощи таит в себе определенные риски для безопасности пациентов. Поэтому создание системы менеджмента качества и управление рисками становится сегодня насущной необходимостью для всех без исключения организаций сферы здравоохранения: медицинских организаций, производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий.

Классический подход к построению этой системы подразумевает *создание структуры* (материально-технические ресурсы, наличие кадров, построение организационной структуры), *обеспечение процесса* (конкретные действия, предпринимаемые в ходе оказания медицинской помощи или производства медицинской продукции) и *достижение результата* (эффект оказания медицинской помощи или выпуск продукции, соответствующей требованиям качества).

Анализ системных ошибок в деятельности поднадзорных организаций свидетельствует о том, что нарушаются многие требования к структуре, процессам и к качеству результатов. Соответственно, ключевым вопросом при организации государственного контроля является обеспечение безопасности пациентов и соблюдение прав граждан в поднадзорных организациях. Все медицинские организации, особенно осуществляющие медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий, должны быть готовы оказать пациенту медицинскую помощь при наличии показаний. При этом частные медицинские организации обязаны уведомить пациентов о том, что они могут получить медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий в объемах, установленных законодательством. Подмена бесплатной медицинской помощи платной – явление достаточно частое, мы видим это по обращениям граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Что касается производства и регистрации медицинской продукции, то важным является еще до выхода на рынок подтвердить безопасность продукта лабораторными методами, токсикологическими и клиническими испытаниями, а затем наблюдать его в процессе использования.

Полагаем, что статьи, опубликованные в данном номере журнала, окажут практическую помощь нашим поднадзорным организациям и помогут избежать ошибок в их деятельности.

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

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

В Екатеринбурге состоялась XVI встреча Руководящего комитета Международного форума регуляторов медицинских изделий 5

ТЕМА НОМЕРА.**СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ПУТИ ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ****КРУПНОВА И.В., СТАРОСТИНА И.С.**

Вы ждете проверку Росздравнадзора? Вместе готовимся к проверке 7

ВАЛЕЕВА А.А., АНОХИНА Е.В., УЛЬЯНОВА В.В.

Мониторинг безопасности медицинских изделий: что нужно знать, чтобы не допускать ошибок? 22

МИГЕЕВА М.А., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., НОВИКОВА М.А., КАРГИН И.Д.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Типичные нарушения, выявляемые при проведении токсикологических исследований медицинских изделий 27

КОСЕНКО В.В., ТРАПКОВА А.А., ТАРАСОВА С.А.

Системные ошибки производителей лекарственных средств, выявляемые при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств 32

СЕРЁГИНА И.Ф., КОЛОКОЛОВ А.В.

Системные проблемы в деятельности психоневрологических интернатов, выявленные по итогам проверок Росздравнадзора 39

ШАРОНОВ А.Н., ПРЫКИН А.В.

О результатах проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «пластическая хирургия» 45

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**КОРШЕВЕР Н.Г., ЦЫМБАЛ Д.Е., ПОМОШНИКОВ С.Н.**

Проверка деятельности медицинских организаций: в развитие научного аппарата 51

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**ПАДАЛКИН В.П., НОВИКОВ Г.А., КОВАЛЬЦОВ О.В.**

Изменения в порядке назначения и оформления рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения 60

ДАВЫДОВА О.И., ЦАРАХОВА Л.Н., ЛЕВКОВА И.Н.

Анализ соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ 68

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**ДАВЫДЕНКО Н.Б., БАШМАКОВА Н.В., МАЛЬГИНА Г.Б.**

Эпидемиология и структура критических акушерских состояний в УФО в зависимости от модели организации перинатальной помощи 74

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**БАЗЫЛЕВ В.В., ШУТОВ Д.Б., АСТАШКИН А.Ф.**

Аспекты внедрения телемедицинских технологий при оказании высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» 80

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО**СЕРЁГИНА И.Ф., КОЛОКОЛОВ А.В., СОН И.М., РУГОЛЬ Л.В.**

О правовом значении качества ведения медицинской документации в медицинских организациях 88

ACTUAL ASPECT

The 16th Management committee meeting of International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) took place in Yekaterinburg 5

**THE TOPIC OF THE ISSUE:
SYSTEM ERRORS IN THE ACTIVITIES
OF REGULATED COMPANIES
AND WAYS TO OVERCOME THEM**

KRUPNOVA I.V., STAROSTINA I.S.
You expect the inspection of Roszdravnadzor? Let's prepare together 7

**VALEEVA A.A., ANOKHINA E.V.,
ULYANOVA V.V.**
Monitoring of safety of medical devices: what you must know for prevention of mistakes? 22

**MIGEEVA M.A., SHARIKADZE D.T.,
NOVIKOVA M.A., KARGIN I.D.**
State control of circulation of medical devices. Typical violations detected by toxicity studies of medical devices. . . . 27

**KOSENKO V.V., TRAPKOVA A.A.,
TARASOVA S.A.**
System errors of manufacturers of medicines detected by conducting of state control in the area of circulation of medicines . . . 32

SEREGINA I.F., KOLOKOLOV A.V.
System problems in neuropsychiatric boarding schools activities detected by inspections of Roszdravnadzor. 39

SHARONOV A.N., PRYKIN A.V.
About the results of the inspections of medical organizations which provide a medical care in the area of "plastic surgery" 45

CONTROL AND SURVEILLANCE ACTIVITIES

**KORSHEVER N.G., TSYMBAL D.E.,
POMOSHNIKOV S.N.**
Checking of medical organizations activities: in the development of a scientific apparatus. 51

CIRCULATION OF MEDICINES

**PADALKIN V.P., NOVIKOV G.A.,
KOVALTSOV O.V.**
Legal changes in the order of prescribing and processing of prescriptions for medical use drugs 60

**DAVYDOVA O.I., TSARAKHOVA L.N.,
LEVKOVA I.N.**
Analysis of the executive discipline of medical and pharmaceutical experts compliance with the law in the field of trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances 68

THE ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITIES

**DAVYDENKO N.B., BASHMAKOVA N.V.,
MALGINA G.B.**
Epidemiology and structure of critical obstetric conditions in the UFO depending on the model of perinatal care 74

INFORMATIZATION OF HEALTH CARE

BAZYLEV V.V., SUTOV D.B., ASTASHKIN A.F.
Aspects of implantation of telehealth technologies to high tech medical care in the area of "cardiovascular surgery" . . . 80

MEDICAL LAW

**SEREGINA I.F., KOLOKOLOV A.V.,
SON I.M., RUGOL L.V.**
About the legal value of medical records in medical organizations 88



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

Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int

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., parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru

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

Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.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@vniiimt.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 «ВИВА-СТАР», адрес: 107023, г. Москва, ул. Электровзаводская, д. 20. Тираж журнала 2500 экз.

А.А. ВАЛЕЕВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,
ValeevaAA@roszdravnadzor.ru

Е.В. АНОХИНА¹, заместитель начальника отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,
AnohinaEV@roszdravnadzor.ru

В.В. УЛЬЯНОВА¹, консультант отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,
UlyanovaVV@roszdravnadzor.ru

Мониторинг безопасности медицинских изделий: что нужно знать, чтобы не допускать ошибок?

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5db038431a2d23.17509847

Ключевые слова: неблагоприятное событие медицинского изделия, мониторинг безопасности медицинских изделий

Valeeva A.A., Anokhina E.V., Ulyanova V.V.

Monitoring of safety of medical devices: what you must know for prevention of mistakes?

The article reveals the main aspects of the safety monitoring of medical devices, the correct implementation of safety monitoring of medical devices in organization and prevention of adverse events, associated with medical devices. Likewise the analysis of incoming to Roszdravnadzor information as the result of safety monitoring of medical devices is given.

Keywords: adverse event of medical device, safety monitoring of medical devices

В статье раскрываются ключевые аспекты проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, правильного осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий в организации и недопущения возникновения неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий. Также проведен анализ информации, поступающей в Росздравнадзор в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий.

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, г. Москва

Расширение возможностей современного здравоохранения закономерно приводит к развитию рынка медицинских изделий. На сегодняшний день в установленном порядке на территории Российской Федерации зарегистрировано и разрешено к применению более 35 тысяч медицинских изделий различных видов.

Следует отметить, что быстрое развитие и совершенствование рынка медицинских изделий неизбежно ведет к тому, что увеличивается многообразие неблагоприятных событий, связанных с их применением, поэтому важно, чтобы медицинский персонал знал и понимал важность проведения мониторинга безопасности медицинских изделий при их применении.

В соответствии со ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Порядок и сроки предоставления информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий предусмотрены приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению

Таблица. Рекомендуемые сроки подачи извещений о неблагоприятных событиях

Тип события	Срок сообщения
Серьезная угроза здоровью населения – любой тип события, которое приводит к неизбежным рискам смерти, серьезных травм или серьезных заболеваний, которые могут потребовать срочных мер по исправлению положения	Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня, когда стало известно о событии
Смерть или серьезный вред здоровью – угрожающее жизни заболевание или травма; необратимое нарушение строения или функции организма; необходимость медицинского вмешательства для предотвращения необратимого вреда	Немедленно, но не позднее 10 дней со дня, когда стало известно о событии
Иные события – все неблагоприятные события, по которым не требуется сокращения сроков сообщений	В ближайшее время, но не позднее 20 дней со дня, когда стало известно о событии

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» (далее – приказ Минздрава России № 12н).

В таблице отображены рекомендуемые сроки подачи извещений о неблагоприятных событиях в зависимости от типа события.

В организации целесообразно разработать внутренний порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, включающий алгоритм действий персонала в случае возникновения неблагоприятного события, а также назначить лицо, ответственное за проведение мониторинга безопасности, в т. ч. за предоставление информации о неблагоприятном событии в Росздравнадзор.

В помощь организациям на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» – «Мониторинг безопасности медицинских изделий» размещены информационные письма от 28.12.2013 № 04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организации здравоохранения» и от 28.12.2012 № 04И-1311/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей».

Приказом Минздрава России № 12н определен перечень сведений о неблагоприятном событии, которые необходимо предоставить в Росздравнадзор при получении информации о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия.

В сообщении представляются данные о медицинской организации: полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения, контактная информация, а также сведения о лице, представившем данные.

При заполнении извещения необходимо обеспечить достоверность сведений касательно медицинского изделия. Обязательно необходимо указать данные для однозначной идентификации медицинских изделий:

наименование, сведения о производителе, номере регистрационного удостоверения, исполнении (модель или каталожный номер), также номер партии, серии или лота. При возможности рекомендуется осуществить фотофиксацию упаковки (первичной и групповой). Фотоизображение упаковки может быть приложено к извещению, направляемому на бумажном носителе, или загружено в соответствующее поле извещения при подаче сведений через сайт Росздравнадзора.

Необходимо представить сведения о наличии медицинских изделий данного исполнения и из той же партии, что и вовлеченное в инцидент медицинское изделие, и количестве таких изделий. Данные сведения используются Росздравнадзором при принятии решения об отборе образцов для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Если сообщение касается качества медицинских изделий (наличие дефектов), которые выявляются визуально до применения и не связаны с причинением вреда здоровью, то следует указать, является ли такой дефект единичным для партии продукции или носит системный характер (например, рвется каждая пятая перчатка, у каждого третьего шприца отсутствует игла и т. д.).

При причинении вреда здоровью необходимо подробно описать характер повреждения, а при возможности – произвести фотофиксацию. Если повреждения наблюдаются в месте контакта с медицинским изделием, то данный факт также должен быть отражен

в описании события (например, ожог по форме электрода с той же площадью).

Поле «критерий серьезности» отражает степень вреда здоровью, поэтому при его заполнении необходимо руководствоваться состоянием пострадавшего. В случае если в результате события вред здоровью не причинен, но такой исход был возможен, то следует выбрать критерий серьезности: «угроза здоровью».

Обязательно следует сообщать о фактах отклонения функционирования медицинского изделия от ожидаемого (например, преждевременный разряд батареи имплантируемого дефибриллятора, отсутствие сигналов тревоги на мониторе для наблюдения пациентов и т. д.). Любое событие, являющееся результатом недостатков или несоответствий, допущенных в инструкциях по эксплуатации или при использовании медицинских изделий, может представлять угрозу жизни и здоровью.

Сообщение может быть предоставлено в письменном виде по форме извещения, которое можно скачать с официального сайта Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» – «Мониторинг безопасности медицинских изделий». Извещение в обязательном порядке должно быть подписано руководителем медицинской организации или лицом, уполномоченным на представление интересов организации, и заверено печатью организации.

Кроме того, предусмотрена возможность направления информации в электронном виде. Для этого субъектам обращения медицинских изделий необходимо получение персонализированного доступа в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора «Неблагоприятные события медицинских изделий» (далее – АИС «Неблагоприятные события»). Такой персонализированный доступ рекомендуется получать лицу, ответственному за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий. Необходимо отметить, что для организаций, желающих получить указанный доступ, на официальном сайте Росздравнадзора размещено информационное письмо от 15.08.2012 № 04И-749/12 «О предоставлении информации и получении доступа

в систему «Мониторинг безопасности медицинских изделий».

Особо хотелось бы обратить внимание, что для исключения возможности предоставления неполной и/или недостоверной информации, извещение о неблагоприятном событии должно направляться исключительно медицинской организацией, в которой произошел инцидент.

В некоторых случаях по различным причинам на первоначальном этапе заполнения информации о неблагоприятном событии невозможно предоставление полных сведений (например, необходимость предоставить информацию о поставщике, дополнительные сведения по факту инцидента, сбой в работе телекоммуникационной связи Интернет, человеческий фактор и др.), в связи с чем, помимо направления первичного сообщения, реализована возможность направления последующего (дополнительного) сообщения, содержащего дополнительную или уточняющую информацию о зарегистрированном неблагоприятном событии, которая ранее была недоступна, а также *заключительное* извещение, содержащее окончательную информацию о неблагоприятном событии (заключительное извещение может быть также первым извещением).

Таким образом, если на момент выявления неблагоприятного события отсутствует возможность заполнить какие-либо сведения, то организация может направить как первичное извещение, так и последующее извещение, в т. ч. в случае выявления дополнительной информации, которая не была ранее доступна, либо для информирования об исходе события (особенно это может касаться случаев с летальным исходом). Последующих извещений может быть несколько по отношению к первичному.

От качества и объема предоставленной информации зависят действия, которые будут предприняты Росздравнадзором для проведения проверки фактов и обстоятельств инцидента и принятия решения о возможности обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

В ходе проведения мониторинга безопасности медицинских изделий регулярно выявляются факты непредставления информации

о неблагоприятных событиях. Стоит отметить, что за несообщение или сокрытие информации установлена ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации: ст. 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП) влечет за собой наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 10 000 до 15 000 рублей; на юридических лиц – в размере от 30 000 до 70 000 руб.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий только в 2019 г. 56 организаций были привлечены к административной ответственности, в т. ч. и за непредставление или несвоевременное представление информации о неблагоприятных событиях.

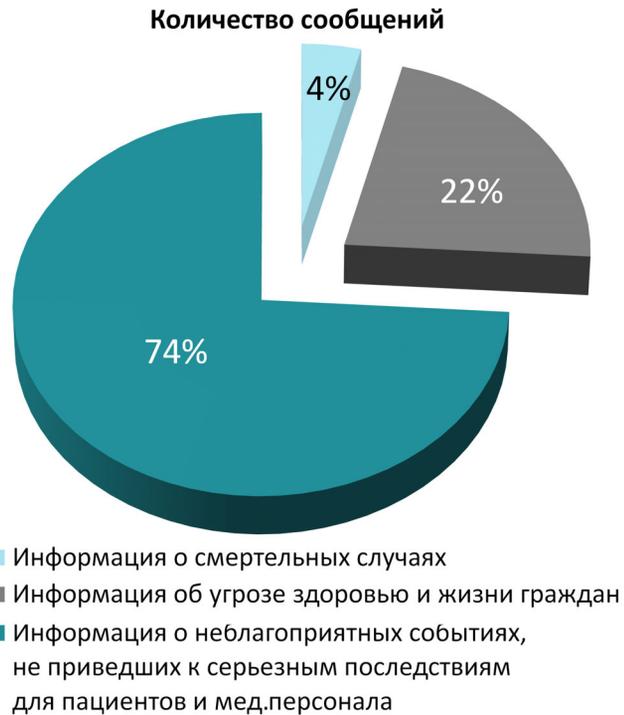
Всего за период с 2012 г. по настоящее время в Росздравнадзор поступило 6613 сообщений о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий. В соответствии с критериями серьезности возникновения неблагоприятных событий, указанными в *таблице*, распределение поступивших сообщений отображено на *рисунке*.

В соответствии с приказом Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» Росздравнадзор в течение 3-х рабочих дней обязан известить производителя/уполномоченного представителя производителя/поставщика (далее – производитель) о неблагоприятном событии путем направления в его адрес извещения вместе с прилагаемыми к нему подтверждающими документами для проведения проверки полученной информации и принятия мер для предотвращения возможного причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» при подтверждении достоверности полученной информации производитель обязан разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласовать ее с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией.

Необходимо обратить внимание, что в целях проверки достоверности полученной

Рисунок. Критерии серьезности поступивших сообщений в рамках мониторинга безопасности (за период с 2012 г. по настоящее время)



информации, в рамках программы корректирующих мероприятий, производитель вправе обратиться в медицинскую организацию письменно, а также направить своего представителя для получения разъяснений по факту инцидента.

Медицинской организации, в случае возникновения неблагоприятного события, особенно при наличии угрозы причинения вреда жизни и/или здоровью, рекомендуется переместить медицинские изделия в карантинную зону и ограничить к ним доступ персонала.

На данном этапе Росздравнадзором также проводится оценка фактов и обстоятельств инцидента и, в случае наличия угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, принимается решение о приостановлении применения медицинского изделия и проведении проверки представленной информации в соответствии со ст. 10 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Решение о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором

принимается в т. ч. по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

По результатам проведенной в рамках мониторинга безопасности проверки Росздравнадзором могут быть приняты следующие решения:

- возобновление применения медицинского изделия – в случае если результатами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия подтверждено качество медицинского изделия и установлено отсутствие причинно-следственной связи между медицинским изделием и инцидентом;
- изъятие из обращения медицинского изделия – в случае если по результатам проведенной проверки и экспертизы качества, эффективности и безопасности установлено наличие в обращении медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, имеется угроза жизни и/или здоровью при его применении.

Информация о регуляторных решениях Росздравнадзора в отношении медицинских изделий доступна на официальном сайте www.roszdravnadzor.ru в разделе «Информационные письма о медицинских изделиях».

Отдельно стоит отметить, что нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий влечет ответственность, предусмотренную ст. 6.28 КоАП. За обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий также предусмотрена административная ответственность по ст. 6.33 КоАП. Например, в 2019 г. были выявлены случаи применения медицинскими организациями медицинских изделий, обращение которых было приостановлено Росздравнадзором в связи с наличием

информации о возможном причинении вреда жизни и здоровью граждан, что повлекло административные наказания в соответствии со статьями КоАП, указанными выше.

Также на основании информации, поступившей в Росздравнадзор за период с 2016 г. по настоящее время в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, в т. ч. от медицинских организаций, в обращении было выявлено 28 недоброкачественных медицинских изделий, 13 незарегистрированных медицинских изделий, 9 медицинских изделий было изъято из обращения, было возобновлено применение 13 медицинских изделий.

Кроме того, по результатам мероприятий, проведенных в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, удалось предотвратить обращение аппаратов искусственной вентиляции легких, компьютерных томографов, рентгенологического оборудования, не отвечающих требованиям безопасности при эксплуатации, ряда медицинских изделий, применяемых для инфузионной терапии, и иных медицинских изделий.

Таким образом, мониторинг безопасности медицинских изделий как инструмент государственного контроля за обращением медицинских изделий позволяет выявлять и предотвращать обращение небезопасных медицинских изделий на территории Российской Федерации. Активное участие медицинских организаций в системе мониторинга безопасности позволяет не только реагировать на отдельные инциденты, но и выявлять системные проблемы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, что впоследствии окажет положительный эффект на качество оказания медицинской помощи в целом.

ИСТОЧНИКИ

1. Валеева А.А., Шарикадзе Д.Т., Борисова Е.В. Порядок сообщения в Росздравнадзор информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий. – Управление качеством в здравоохранении. – 2018. – № 3. – С. 28–35.
2. Валеева А.А. Виды и типы неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий: классификации ИСО и IMDRF. – Управление качеством в здравоохранении. – 2018. – № 3. – С. 36–41.
3. Валеева А.А., Шарикадзе Д.Т., Борисова Е.В. Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий // Управление качеством в здравоохранении. – 2018. – № 3. – С. 24–27.
4. Валеева А.А., Иванова Т.В. Ключевые аспекты правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. – Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 5. – С. 24–27.

**НАУЧНЫЙ
СТАТУС
ЖУРНАЛА**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ВЕСТНИК
РОСЗДРАВНАДЗОРА**

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

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 2018 г.:

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 3,925;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 92 (из 3 542 изданий)

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX по тематике «Медицина и здравоохранение» – 6 (из 520 изданий)

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – 1,198;

2-летний без самоцитирования – 1,198;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – 1,430.

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. Росздравнадзор: 15 лет в ногу со временем
- № 3. Обращение медицинских изделий: российская и зарубежная практика
- № 4. Национальный проект «Здравоохранение»: от стратегии к действию
- № 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!**

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.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2019 год

СЕЛАДО
МЕДИА

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

Вы можете оформить подписку с любого номера на нашем сайте
по адресу: www.celado.ru/vrzn.

Стоимость одного номера – 950 руб.
Стоимость подписки на полугодие – 2700 руб.
Стоимость годовой подписки – 5400 руб.

Преимущества прямой подписки:

- Отправка в течение 1-2 дней после выхода журнала в свет
- Удобные способы оплаты
- Индивидуальный подход к каждому клиенту
- Спецпредложения и акции

Подробную информацию по подписке вы можете получить:

- позвонив по телефону + 7(495)175-47-66
- отправив письмо на e-mail: secretary@celado-media.ru.



АО АЛЬФА-БАНК» г. Москва				БИК	044525593
Банк получателя				Сч. №	30101810200000000593
ИНН	7736124872	КПП	773601001	Сч. №	40702810302860003652
ООО «Селадо Медиа»					
Получатель					

Счет на оплату № ___-В

№	Товары (работы, услуги)	Кол-во	Ед.	Цена	Сумма
1	Оплата подписки на журнал Вестник Росздравнадзор на 2019 г.	1	шт.	5 400,00	5 400,00
Итого:					5 400,00
Без налога (НДС)					-
Всего к оплате:					5 400,00
Руководитель	_____ (Балакирев А. А.)		Бухгалтер	_____ (Балакирев А. А.)	

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



Афина. Мрамор, 1627 г.
Рим, Национальный музей
Палаццо Альтемпс

Афина – дочь Зевса, богиня мудрости, справедливой войны и победы, и в то же время – хранительница мира, богиня мудрости, знаний, искусств и ремесел. Рожденная из головы самого Зевса, она являет собой олицетворение божественного закона, осуществленного в действии.

В скульптурной композиции Афина одета в тогу и военный головной защитный шлем с высоким гребнем. Среди атрибутов Афины – эгида с головой Медузы и «щит Зевса» из козьей шкуры, который обладает магической силой, устрашающей врагов. В руках Афины копье – символ воли и справедливости, у ее ног вьется огромная змея как олицетворение мудрости и бдительности, которыми наделена великая богиня.

Статуя найдена в 1627 г. в Кампо Марцио и регенерирована известным итальянским скульптором Алессандро Альгарди.



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ

www.roszdravnadzor.ru