

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@lspbmu.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., niioramn@niioramn.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@vniimt.org

Юшук 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.**



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. Электrozаводская, д. 20. Тираж журнала 2500 экз.

И.Ф. СЕРЁГИНА¹, д.м.н.,
заместитель руководителя,
I.Seregina@roszdravnadzor.ru

А.В. КОЛОКОЛОВ¹, к.м.н., советник,
KolokolovAV@roszdravnadzor



СЕРЁГИНА И.Ф.



КОЛОКОЛОВ А.В.

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

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5db03843311075.43374492

Ключевые слова: психоневрологические интернаты, права граждан в сфере охраны здоровья, инвалиды с ментальными нарушениями, Росздравнадзор, контрольные мероприятия

Seregina I.F., Kolokolov A.V.

System problems in neuropsychiatric boarding schools activities detected by inspections of Roszdravnadzor

The article presents the results of inspections of psycho-neurological boarding schools, during which they were revealed following the results of inspections of Roszdravnadzor. The authors focus on systemic problems that impede the realization of the rights of persons with disabilities in stationary conditions of boarding schools. Measures are proposed to improve the activities of psycho-neurological boarding schools in order to improve the quality of life of people with disabilities living in stationary conditions.

Keywords: neuropsychiatric boarding schools, health rights of citizens, people with mental disabilities, Roszdravnadzor, control measures

Введение

Лица с нарушениями психического здоровья занимают особое место в структуре группы лиц с ограниченными возможностями и являются самой незащищенной и уязвимой категорией инвалидов, требующей пристального внимания со стороны государства и общества [1, 2]. В настоящее время в России проводится работа по улучшению качества жизни, в т. ч. медицинского обеспечения, инвалидов, содержащихся в психоневрологических интернатах.

Психоневрологические интернаты входят в систему учреждений психиатрической помощи и одновременно являются учреждениями социальной защиты. Они представляют собой места компактного проживания и медицинского обслуживания людей с ограниченными ментальными возможностями.

Специфика психоневрологических интернатов заключается в том, что многие из проживающих признаны недееспособными и все решения по поводу юридических прав должны принимать за них опекуны. Люди с ограниченными ментальными возможностями имеют очень низкий уровень осведомленности о своих правах.

В статье представлены результаты проведенных проверок психоневрологических интернатов, в ходе которых выявлены системные проблемы, препятствующие реализации прав лиц с ограниченными возможностями в стационарных условиях интернатов. Предложены меры по совершенствованию деятельности психоневрологических интернатов в целях улучшения качества жизни лиц с ограниченными возможностями, проживающих в стационарных условиях.

Одной из актуальных проблем как медицинской, так и социальной помощи является адекватное медико-социальное обеспечение инвалидов, в т. ч. детей-инвалидов [3, 4]. В психоневрологических интернатах достаточно большой процент проживающих составляют дети – сироты из детских домов, поэтому степень удовлетворенности качеством жизни в интернате у них и попадающих в интернат детей из семей, различается.

Интернаты имеются во всех субъектах Российской Федерации, за исключением города федерального значения Севастополь, Ненецкого и Ямало-Ненецкого автономных округов.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по поручению Правительства Российской Федерации проверены

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

все психоневрологические интернаты, в т. ч. детские.

Актуальные проблемы в деятельности психоневрологических интернатов

По результатам проверок более чем в 500 интернатах выявлено около 2000 системных нарушений обязательных требований, установленных Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Законом Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» и других отраслевых нормативных актов в сфере охраны здоровья:

1. Прав граждан в сфере охраны здоровья, в т. ч.:

- отсутствие постоянного контроля медицинских работников за пациентом при применении к нему мер физического стеснения и изоляции;
- необеспечение пациентов необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения;
- приобретение за счет личных средств пациентов (их родственников) лекарственных препаратов и медицинских изделий, назначенных им по медицинским показаниям;
- непроведение ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в интернатах, а также о пересмотре решений об их недееспособности;
- отсутствие информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;
- ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;
- отсутствие дублирования необходимой для инвалида звуковой и зрительной информации, а также надписей,

знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля, допуска сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика.

Кроме того, в ходе проверок выявлены факты необоснованного помещения граждан в интернат, а именно случаи помещения граждан в интернат при отсутствии решения врачебной комиссии, что свидетельствует о нарушении требований, установленных ст. 41 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

2. Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №566н², в т. ч.:

- несоблюдение требований к деятельности организации (ее структурного подразделения, врача);
- неисполнение стандартов оснащения организации (ее структурного подразделения) отсутствуют наборы экспериментально-психологических материалов, компьютеры с программами когнитивной реабилитации;
- невыполнение рекомендуемых штатных нормативов (не является нарушением обязательных требований).

Кроме того, в ходе проверок выявлено неисполнение стандартов оснащения организаций по другим клиническим профилям (терапия, стоматология и неврология) в интернатах. Чаще всего отсутствуют: негатоскоп, камертон, неврологический молоточек, измеритель пиковой скорости выдоха (пикфлоуметр) со сменными мундштуками, пульсоксиметр, спирометр, лента измерительная, экспресс-анализатор портативный, аппарат для диагностики жизнеспособности пульпы, аппарат для определения глубины корневого канала, диатермокоагулятор стоматологический, инъектор стоматологический, камеры для хранения стерильных инструментов.

² Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» // Российская газета, № 168, 25.07.2012.

3. Отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности либо несоблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
4. Невыполнение рекомендаций по лечению, выданных по результатам диспансеризации определенных групп взрослого населения.
5. Невыполнение рекомендаций по лечению, выданных по результатам диспансеризации детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации.
6. Несоблюдение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в т. ч. выявлено 227 единиц незарегистрированных и 497 единиц недоброкачественных медицинских изделий.
7. Несоблюдение лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в т. ч. деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. В ходе проверок выявлены недоброкачественные лекарственные средства в интернатах 14 субъектов Российской Федерации.
8. Несоблюдение условий хранения лекарственных средств, включая наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Кроме того, в ходе проверок интернатов выявлены случаи несоблюдения медицинскими организациями порядка проведения диспансеризации:

- а) определенных групп взрослого населения, в т. ч.:
 - сроков проведения диспансеризации,
 - объема медицинских исследований и осмотров врачами-специалистами,
 - дефекты оформления медицинской документации при проведении диспансеризации,
 - дефекты оформления карты учета диспансеризации (учетная форма №131/у,

утвержденная приказом Минздрава России от 06.03.2015 №87н)³,

- несоблюдение критериев эффективности диспансеризации взрослого населения;
- б) детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, в т. ч.:
 - сроков проведения диспансеризации,
 - объема медицинских исследований и осмотров врачами специалистами,
 - незавершение диспансеризации несовершеннолетних,
 - дефекты оформления медицинской документации при проведении диспансеризации, в т. ч. карт диспансеризации несовершеннолетнего (учетная форма №030-Д/с/у-13, утвержденная приказом Минздрава России от 15.02.2013 №72н)⁴.

По результатам проведенных проверок интернатов выдано более 500 предписаний об устранении выявленных нарушений и составлено более 850 протоколов об административном правонарушении на юридические и должностные лица по различным статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях⁵:

- статье 6.16 (нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо хранения, учета, реализации, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза или уничтожения растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры);
- статье 6.28 (нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий);
- статье 14.1 (осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии));

³ Приказ Минздрава России от 06.03.2015 № 87н «Об унифицированной форме медицинской документации и форме статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров, порядка по их заполнению» // URL: www.pravo.gov.ru, 09.04.2015.

⁴ Приказ Минздрава России от 15.02.2013 № 72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации» // Российская газета, № 100, 14.05.2013.

⁵ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации, 07.01.2002, № 1 (ч. 1), ст. 1.

- статье 14.43 (нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов);
- статье 19.20 (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии).

Меры по совершенствованию деятельности психоневрологических интернатов

Результаты проверок свидетельствуют о необходимости совершенствования деятельности интернатов. Специалистами Росздравнадзора были тщательно проанализированы материалы всех проверок и Федеральной службе по труду и занятости были предложены меры по совершенствованию деятельности психоневрологических интернатов.

В связи с тем, что в субъектах Российской Федерации имеются интернаты с названиями, умаляющими человеческое достоинство лиц, в них находящихся, полагаем целесообразным унифицировать наименования интернатов. Из названий интернатов необходимо исключить следующие формулировки: «с серьезными нарушениями в интеллектуальном развитии», «для умственно отсталых детей», «для лиц с умственной отсталостью», «для умственно отсталых детей-сирот», «для детей с физическими недостатками», «для детей с серьезными нарушениями в интеллектуальном развитии», «инвалидов с детства с нарушениями умственного развития», «для детей с отклонениями в умственном развитии», «для глубоко умственно отсталых детей», «для умственно отсталых слепых детей».

В целях соблюдения прав граждан с ментальными нарушениями в сфере охраны здоровья рекомендовано следующее.

1. Не допускать случаев помещения граждан в интернат при отсутствии решения врачебной комиссии.
2. Не допускать случаев приобретения за счет личных средств пациентов (их

родственников) лекарственных препаратов и медицинских изделий, назначенных по медицинским показаниям.

3. Не допускать случаев незаконного применения к пациентам мер физического стеснения и изоляции.
4. Провести работу по созданию в интернатах условий для беспрепятственного доступа пациентов к объектам и услугам с учетом ограничений их жизнедеятельности.
5. Дополнить порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №566н, стандартами оснащения интернатов, в т. ч. детских, необходимыми медицинскими изделиями. Гармонизировать дополнения с Правилами организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений, утвержденными приказом Минтруда России от 24.11.2014 №940н⁶, в части требований к организации деятельности врача-психиатра интерната и оснащению его кабинета.
6. Разработать порядок оказания медико-социальной помощи пациентам интернатов, предусмотрев в нем требования к осуществлению адаптационных и реабилитационных мероприятий. Это позволит добиться выраженной эффективности лечения таких детей, социализировать ребенка с выраженными психоневрологическими и двигательными нарушениями в общество, улучшить психологический фон в семье и создать основу для возможного дальнейшего участия ребенка в трудовой деятельности.
7. Обеспечить взаимодействие в субъектах Российской Федерации органов социальной защиты населения и управления здравоохранением в целях улучшения организации медицинского обеспечения пациентов интернатов, в т. ч. обязательного ежегодного их психиатрического освидетельствования врачебной

⁶ Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» // Российская газета, № 168, 25.07.2012.

- комиссией с участием врача-психиатра для решения вопроса о дальнейшем содержании в интернате.
8. Принять меры по безусловному соблюдению порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, в т. ч. сроков ее проведения, объема медицинских исследований и осмотров врачами-специалистами, своевременному выполнению рекомендаций по лечению, выданных пациентам по результатам ее проведения, а также в целях улучшения критериев эффективности ее проведения.
 9. С учетом удаленности интернатов и нахождения в них маломобильных пациентов, для проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации использовать выездные формы работы медицинского персонала, в т. ч. с применением мобильных медицинских комплексов, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.
 10. Уделить особое внимание проведению 2-го этапа диспансеризации в части безусловного выполнения рекомендаций по результатам 1-ого этапа ее проведения. В этих целях целесообразно разработать персонифицированную информационную систему, позволяющую в автоматическом режиме контролировать объем и сроки прохождения всех этапов диспансеризации любым пациентом.
 11. Принять меры по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в части соблюдения в интернате условий хранения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения. При истечении сроков годности лекарственных средств организовать взаимодействие с организациями, имеющими соответствующую лицензию в соответствии с требованиями ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в целях исключения случаев необоснованного хранения или применения лекарственных средств с истекшим сроком годности.
 12. Обеспечить соблюдение обязательных требований при обращении медицинских изделий.
 13. Размещение пациентов в интернатах осуществлять с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований СП 2.1.2.3358-16. Условия жизнедеятельности пациентов должны соответствовать их возрасту, мобильности и состоянию здоровья. Интернаты должны обеспечить постоянный уход за пациентами, в нем нуждающихся.
 14. При наличии у пациентов медицинских показаний в интернате должно быть организовано лечебное питание.
 15. Рассмотреть возможность сопровождения социальными службами дееспособных лиц, имеющих психическое заболевание и покинувших интернат, в организации их самостоятельной жизни, в т. ч. обучения и последующем трудоустройстве по причине наличия у них медицинских ограничений для осуществления трудовой деятельности на обычном производстве.
 16. Разработать порядок информирования опекунов недееспособных пациентов интернатов о госпитализации их подопечных в медицинские организации, в т. ч. в целях своевременного получения их добровольного информированного согласия.

Выводы

Анализ результатов проверки психоневрологических интернатов выявил ряд назревших проблем организационного и материально-технического характера в их деятельности, требующих реформирования системы медицинского обеспечения инвалидов, содержащихся в интернатах, в т. ч. путем внедрения стационарзамещающих технологий, альтернативных психоневрологическим интернатам.

В целях комплексного решения назревших проблем с учетом изложенных в статье проблемных вопросов, необходимо совершенствование медико-социальной реабилитации инвалидов, в т. ч. детей с ограниченными возможностями, на основе использования междисциплинарного подхода.

Реализация предложенных Росздравнадзором мер, по нашему мнению, позволит повысить качество и эффективность предоставляемых пациентам интернатов

услуг в сфере социального обслуживания и медицинского обеспечения, а также улучшить качество их жизни.

ИСТОЧНИКИ

1. *Кос А.В., Карпова Г.Г., Антонова Е.П.* Качество жизни лиц с ограниченными возможностями в условиях проживания в интернатах. – ЖССА. – 2009. – № 2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/kachestvo-zhizni-lits-s-ogranichennymi-vozmozhnostyami-v-usloviyah-prozhivaniya-v-internatah>.
2. *Соловьева С.В.* К проблеме отношения общества к лицам с ограниченными возможностями здоровья. – Специальное образование. – 2008. – № 9. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/k-probleme-otnosheniya-obschestva-k-litsam-s-ogranichennymi-vozmozhnostyami-zdorovya>
3. *Волков Н.А.* Деятельность регионального уполномоченного по правам человека по выявлению системных проблем в соблюдении и защите прав лиц с психическими расстройствами. – Армия и общество. – 2015. – №2 (45). – С. 131–152.
4. *Шестаков В.П., Свинцов А.А., Чернякина Т.С., Чернова Г.И., Богданов Е.А.* Современное состояние организации реабилитации инвалидов в стационарных учреждениях системы социальной защиты населения. – Ученые записки СПбГМУ им. И.П. Павлова. – 2013. – № 3. – С. 8–10.



Медицина и качество

4–5 ДЕКАБРЯ 2019 ГОДА

XII

Всероссийская
научно-практическая конференция
с международным участием

Контакты

Регистрация участников
Николай Скибин
reg@mediexpo.ru
Тел.: +7 (495) 721-88-66 (доб. 111)
Моб.: +7 (929) 646-51-66

Аккредитация СМИ
Ирина Савинская
pr@mediexpo.ru
Тел. +7 (495) 721-88-66 (доб. 125)
Моб. +7 (926) 611-23-59

По вопросам участия в научной программе
Наталья Анатольевна Решнова
E-mail: n.resnova@cmkee.ru
Тел./факс.: +7 (495) 980-29-35 (доб. 0120)

Бронирование гостиниц, авиа и ж/д билеты
Елена Лазарева
E-mail: hotel@medievent.ru
Тел.: +7 (495) 721-88-66 (доб. 119)
Моб.: +7 (926) 095-29-02



МЭ МЕДИ Экспо

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Конгресс-оператор
«МЕДИ Экспо»

г. Москва, Площадь Европы, д.2,
Рэдиссон Славянская
Гостиница и Деловой Центр

Более подробная информация на сайтах
mediexpo.ru и mk.mediexpo.ru

Руководитель проекта (по вопросам участия
в экспозиции и спонсорской поддержке)
Светлана Ранская
E-mail: svetlana@mediexpo.ru
Тел.: +7 (495) 721-88-66 (доб. 108)
Моб.: +7 (926) 610-23-74

Конгресс-оператор
Сайт: mediexpo.ru
Тел.: +7 (495) 721-88-66

**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 «Селодро 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 «Селодро 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