

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 5

(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., astapenkoem@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., lindenbratenl3@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@vniiimt.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-vestnikzn@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 ООО «ВИВА-СТАР», адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 20. Тираж журнала 2500 экз.

А.Н. ШАРОНОВ¹,

начальник управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, sharonovan@roszdravnadzor.ru

А.В. ПРЫКИН¹,

заместитель начальника управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, prikinav@roszdravnadzor.ru



ШАРОНОВ А.Н.



ПРЫКИН А.В.

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

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5db0384336fed2.56624504

Ключевые слова: государственный контроль, порядок оказания медицинской помощи, пластическая хирургия, лицензия на осуществления медицинской деятельности, нарушения, качество и безопасность медицинской деятельности

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"

In the second half of 2018, Federal Service for Surveillance in Healthcare, in accordance to the instruction of the government of the Russian Federation, conducted the unscheduled inspections of legal entities and individual entrepreneurs performing medical activities in the area of plastic surgery.

The article presents the data on a number of medical organizations specialized in plastic surgery, as well as an analysis of revealed in the course of inspections improprieties of the Order of delivery of health care services in the area of "plastic surgery" approved by the order № 298n from 31.05.2018 of Ministry of Health of the Russian Federation.

Keywords: state control, order of delivery of health care services, plastic surgery, medical license, improprieties, quality and safety of medical activity

С 3 июля 2018 г. вступил в силу Порядок оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденный приказом Минздрава России от 31.05.2018 № 298н. Порядком установлены требования к оказанию медицинской помощи по пластической хирургии как в амбулаторных, так и в стационарных условиях. При этом исполнение требований, установленных Порядком, является обязательным на территории Российской Федерации для всех медицинских организаций (п. 2 ч. 1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Рынок медицинских услуг по пластической хирургии является достаточно финансово емким. Аналитическим центром Vademecum его объем в 2017 г. оценивался в 12,3 млрд руб. или более 210 млн

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации во II полугодии 2018 г. проведены внеплановые проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия». В статье приводятся данные о количестве медицинских организаций, занимающихся пластической хирургией, а также анализ нарушений Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2018 № 298н, выявленных в результате проведенных проверок.

долларов США по курсу на тот период, что превышает годовой бюджет некоторых субъектов Российской Федерации [1]. С учетом этого соблюдение Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» представляется еще более актуальным.

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации во II полугодии 2018 г. проведены внеплановые проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия».

Проведение данных проверок было инициировано Правительством Российской Федерации в связи с увеличением выявляемых Росздравнадзором случаев нарушений медицинскими организациями лицензионных требований при оказании медицинской помощи по пластической хирургии, отсутствия при этом необходимого для оказания медицинской помощи оборудования, в т. ч. реанимационного, применения незарегистрированных и фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий, использование которых не только создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, но и приводит к трагическим последствиям.

В соответствии с Порядком оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденным приказом Минздрава России от 31.05.2018 № 298н, медицинская помощь по пластической хирургии может оказываться в амбулаторных условиях (не предусматривающих

круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) и в стационарных условиях (обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) и представляет собой комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включает в себя предоставление медицинских услуг, целью которых является:

- устранение анатомических и (или) функциональных дефектов покровных и подлежащих тканей любой локализации, возникших в результате наследственных и врожденных пороков развития, травм и их последствий, заболеваний и хирургических вмешательств, в т. ч. ятрогенных дефектов, а также травматических ампутаций конечностей, их сегментов и других фрагментов человеческого тела любой локализации методами реконструктивной пластической хирургии;

- изменение внешнего вида, формы и взаимосвязей анатомических структур любых областей человеческого тела соответственно общепринятым эстетическим нормам и представлениям конкретного пациента, включая коррекцию возрастных изменений, коррекцию последствий устранения анатомических и (или) функциональных дефектов покровных и подлежащих тканей любой

Таблица. Количество медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) «пластическая хирургия» (по данным Единого реестра лицензий Росздравнадзора)

Медицинские организации	По состоянию на 01.06.2018	По состоянию на 01.01.2019
Всего	1257	1005
из них негосударственной формы собственности	903 (71,8%)	711 (70,7%)
Во всех субъектах, за исключением	Орловской и Псковской областей, Еврейской АО, Ненецкого и Чукотского АО	Курской и Орловской областей, г. Севастополь, Еврейской АО, Ненецкого и Чукотского АО

локализации с помощью пластической хирургии, ведущих к улучшению качества жизни методами эстетической пластической хирургии.

По состоянию на 01.06.2018, по данным Единого реестра лицензий Росздравнадзора, лицензию на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) «пластическая хирургия» имели 1257 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – медицинские организации) в 80 субъектах Российской Федерации (за исключением Орловской и Псковской областей, Еврейской автономной области, Ненецкого и Чукотского автономных округов), из них 903 медицинские организации негосударственной формы собственности (71,8% от общего количества).

В период с 01.06.2018 по 01.01.2019 осуществление работ (услуг) по профилю «пластическая хирургия» прекратили 252 медицинские организации, с наибольшим количеством в городах Москва (65) и Санкт-Петербург (27), Новосибирской области (22), Ростовской области (20), Республике Татарстан (11), Приморском и Ставропольском краях (по 8), Московской, Свердловской областях и Ханты-Мансийском автономном округе-Югре (по 7 организаций).

Таким образом, по состоянию на 01.01.2019 лицензию на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) «пластическая хирургия» имеют 1005 медицинских организаций в 79 субъектах Российской Федерации (за исключением Курской и Орловской областей, города Севастополь, Еврейской автономной области, Ненецкого и Чукотского автономных округов), из них 711 медицинских организаций негосударственной формы собственности (70,7% от общего количества) (таблица).

Необходимо отметить, что по основаниям, предусмотренным ч. 7 ст. 12 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в т. ч. в связи с фактическим неосуществлением

деятельности по профилю «пластическая хирургия», оказалась невозможной проверка 53 медицинских организаций в 19 субъектах Российской Федерации (Красноярском крае – 12, Калужской области – 7, Новосибирской области – 5, Саратовской области и городе Москва – по 4, Республике Бурятия и Томской области – по 3, Республике Саха (Якутия), Краснодарском крае и Челябинской области – по 2, республикам Адыгея, Марий Эл и Северная Осетия-Алания, Владимирской, Иркутской, Курской, Липецкой, Нижегородской и Сахалинской областям – по 1).

Всего проверено 1204 медицинские организации. По результатам проверок нарушения выявлены в 820 медицинских организациях (68,1% от числа проверенных), в т. ч.:

- федеральных – 41 (61,2% от числа проверенных);
- государственных – 109 (49,5% от числа проверенных);
- муниципальных – 7 (87,5% от числа проверенных);
- негосударственной формы собственности – 663 (73,0% от числа проверенных).

В результате проведенных проверок выявлены 2562 нарушения Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2018 № 298н. Перечислим основные нарушения.

1. Осуществляется круглосуточное медицинское наблюдение и лечение пациентов при отсутствии лицензии на оказание медицинской помощи в стационарных условиях – в 149 медицинских организациях.
2. Не обеспечено круглосуточное медицинское наблюдение и лечение пациентов при наличии лицензии на оказание медицинской помощи в стационарных условиях – в 143 медицинских организациях.
3. В отделении пластической хирургии не обеспечено наличие круглосуточной дежурной бригады в составе врача-пластического хирурга и медицинской сестры палатной для непрерывного

наблюдения за пациентами – в 166 медицинских организациях.

4. Оказание врачами-пластическими хирургами специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных условиях при отсутствии в медицинской организации отделения пластической хирургии или центра пластической хирургии – в 153 медицинских организациях.

5. Отделение пластической хирургии создано в медицинской организации, не имеющей необходимых структурных подразделений, в т. ч. организованных в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология и реаниматология» – в 215 медицинских организациях.

6. Оказание врачами-пластическими хирургами первичной специализированной медико-санитарной помощи пациентам в амбулаторных условиях при отсутствии в медицинской организации кабинета пластического хирурга – в 84 медицинских организациях.

7. В кабинете врача-пластического хирурга осуществляются инвазивные медицинские вмешательства (за исключением послеоперационных перевязок без анестезии или с применением аппликационной анестезии), в т. ч. проводятся инфильтративная, проводниковая и другие виды анестезии – в 78 медицинских организациях.

8. В медицинской организации, в структуре которой создано отделение пластической хирургии, не обеспечена возможность оказания консультативной помощи врачами-специалистами по необходимым профилям – в 74 медицинских организациях.

9. Несоответствие уровня подготовки специалистов Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденным приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н, предъявляемым по специальности «пластическая хирургия»:

■ врача-пластического хирурга кабинета – в 117 медицинских организациях;

■ заведующего отделением пластической хирургии – в 47 медицинских организациях;

■ врача-пластического хирурга отделения – в 61 медицинской организации.

10. Несоблюдение стандартов оснащения, установленных Порядком оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»:

10.1. В кабинете врача-пластического хирурга отсутствуют:

■ мешок Амбу – в 150 медицинских организациях;

■ стерилизатор для медицинских инструментов – в 135 медицинских организациях;

■ бактерицидный облучатель воздуха – в 118 медицинских организациях;

■ переносной набор для реанимации – в 169 медицинских организациях;

■ укладка для оказания медицинской помощи в экстренной форме при шоке – в 129 медицинских организациях.

10.2. В отделении пластической хирургии отсутствуют:

■ система разводки медицинских газов, сжатого воздуха и вакуума – в 91 медицинской организации;

■ холодильник для хранения медикаментов – в 53 медицинских организациях;

■ стерилизатор для инструментов – в 56 медицинских организациях;

■ укладка для оказания медицинской помощи в экстренной форме при шоке – в 48 медицинских организациях.

10.3. В операционной (операционном блоке) медицинской организации, в структуре которой создается отделение пластической хирургии, отсутствуют:

■ набор интубационный – в 26 медицинских организациях;

■ инъектор автоматический для внутривенных вливаний – в 44 медицинских организациях;

■ наркозно-дыхательный аппарат с возможностью вентиляции тремя

газами (O₂, N₂O, воздух), с испарителями для ингаляционных анестетиков (изофлуран, севофлуран), с блоком для газоанализа – в 39 медицинских организациях;

- монитор операционный, включающий требуемые параметры – в 37 медицинских организациях;

- дефибриллятор – в 34 медицинских организациях;

- термоматрас для операционного стола – в 78 медицинских организациях;

- инструменты и наборы для проведения комбинированной анестезии – в 26 медицинских организациях;

- инструментальный сосудистый набор – в 42 медицинских организациях.

В 207 медицинских организациях выявлены нарушения в организации и осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, из них в 167 медицинских организациях установленный порядок не соблюдался, а в 40 медицинских организациях он не осуществлялся вовсе.

В медицинских организациях выявлено почти пять сотен нарушений Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н), в т. ч.:

- несоблюдение температурного и влажностного режима хранения лекарственных препаратов;

- отсутствие результатов температурного картирования;

- лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты, не изолируются в специально выделенное помещение (зону);

- лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, не хранятся в шкафах, опечатываемых в конце рабочего дня;

- хранение лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, осуществляется

с нарушением законодательства о наркотических средствах и психотропных веществах;

- хранение лекарственных препаратов без учета установленных к ним требований.

Кроме того, в ходе проверок выявлено:

- 8 упаковок 7 серий 7 торговых наименований незарегистрированных лекарственных средств на общую сумму 17,5 тыс. руб.;

- 180 упаковок 57 серий 55 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств на общую сумму 24,8 тыс. руб.;

- 476 упаковок 279 серий 277 торговых наименований лекарственных средств с истекшим сроком годности на общую сумму 75,9 тыс. руб.;

- 666 единицы 98 наименований незарегистрированных медицинских изделий на общую сумму 2178,0 тыс. руб.;

- 592 единицы 113 наименований недоброкачественных медицинских изделий на общую сумму 141,3 тыс. руб.;

- 182 единицы 6 наименований фальсифицированных медицинских изделий на общую сумму 2,5 тыс. руб.

По результатам проведенных проверок выдано 820 предписаний с указанием конкретных сроков устранения выявленных нарушений. Составлено 1350 протоколов об административных правонарушениях на общую сумму 21,16 млн руб., из них по статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях:

- по ст. 6.28 «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий» – 275 протоколов;

- по ст. 14.1 «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)» – 642 протокола, из них по ч. 4 ст. 14.1 «Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)» – 312 протоколов;

- по ст. 14.43 «Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим

функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов» – 364 протокола;

- по ст. 19.20 «Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии)» – 69 протоколов, из них по ч. 3 ст. 19.20 «Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)» – 47 протоколов.

В судебном порядке приостановлена деятельность 7 медицинских организаций.

Материалы по 162 проверкам, в ходе которых выявлены признаки нарушения уголовного законодательства, направлены в правоохранительные органы, из них по 79 проверкам – в органы прокуратуры субъектов Российской Федерации.

Правовыми основаниями направления материалов проверок в правоохранительные органы явились признаки мошенничества (ст. 159 УК РФ), незаконного предпринимательства (ст. 171 УК РФ), производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности (ст. 238, 238.1 УК РФ), нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ (ст. 228.2 УК РФ).

Материалы по 438 проверкам направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

С вступлением с 03.07.2018 в силу Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2018 № 298н, и началом проведения Росздравнадзором внеплановых проверок медицинских организаций,

информации о случаях летального исхода при осуществлении оперативных вмешательств по профилю «пластическая хирургия» в Росздравнадзор не поступало.

Вместе с тем в период проведения внеплановых проверок в г. Москве выявлен случай осуществления ООО «Научно-практический центр реконструктивной хирургии «Сфера» безлицензионной деятельности по профилю «пластическая хирургия», в результате чего при проведении ринопластики причинен существенный вред здоровью пациентки. С учетом результатов проверки Росздравнадзором данного случая возбуждено уголовное дело по ст. 238 Уголовного кодекса Российской Федерации (выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности).

Территориальными органами Росздравнадзора будут проведены внеплановые проверки медицинских организаций по устранению выявленных нарушений после окончания сроков их устранения, указанных в предписаниях.

Результаты проведенных Росздравнадзором проверок медицинских организаций, осуществляющих деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия», свидетельствуют об эффективности тематического подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности. Их проведение позволило выявить основные проблемы при оказании медицинской помощи по пластической хирургии, определить недобросовестные медицинские организации и сократить их количество за счет организаций, неспособных выполнять требования по пластической хирургии, принять меры в целях повышения качества и безопасности медицинской деятельности в области пластической хирургии, предотвращения вреда жизни и здоровью граждан.

ИСТОЧНИКИ

1. Гончарова О. Россия вошла в топ-15 стран по количеству пластических операций. – Vademecum. – 2018. – № 12. – С. 3–8.

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 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 Руcont – <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