

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

Н.Б. ДАВЫДЕНКО¹, к.м.н., руководитель отдела разработки и внедрения новых медико-организационных форм перинатальной помощи, orgomm@mail.ru

Н.В. БАШМАКОВА¹, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник, BashmakovaNV@niiomm.ru

Г.Б. МАЛЬГИНА¹, д.м.н., руководитель galinamalgina@mail.ru

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

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5db03843554ce3.73198747

Ключевые слова: near miss, преэклампсия, акушерские кровотечения

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

In the UFO there are different models of perinatal care (MVPN, MNPN, M), which introduced a system of monitoring of cases of maternal mortality.

The study of the dependence of the frequency of critical obstetric conditions on the model of perinatal care in the UFO was not revealed, but most clearly shows its advantage of a three-level system of perinatal care in the territory of the Yamal-Nenets Autonomous district by reducing the proportion of critical obstetric conditions (from 0.8% to 0.3%) after the completion of the three-level system of perinatal care.

With regard to the models of perinatal care organization, the predominance of NM share in the model of MVPN was revealed. In addition, the MVPN model was dominated by all causes of critical obstetric conditions. In this case, bleeding is the leader of the causes at any gestation period. NM monitoring allowed to assess the optimality of the organization of a three-level system of perinatal care for the prevention of critical obstetric conditions.

Keywords: near miss, preeclampsia, obstetric bleeding

В УФО завершен переход на трехуровневую систему оказания перинатальной помощи и действуют различные модели оказания перинатальной помощи, в которых внедрена система мониторинга случаев несостоявшейся материнской смертности (мультицентровая с высокой плотностью населения, мультицентровая с низкой плотностью населения, моноцентровая). На основании мониторинга определены основные причины развития near miss (NM) в зависимости от модели организации перинатальной помощи в УФО. Наглядно показано преимущество трехуровневой системы оказания перинатальной помощи в территории ЯНАО за счет уменьшения доли критических акушерских состояний в общем количестве родов (с 0,8% до 0,3%). При этом не выявлено зависимости частоты критических акушерских состояний от модели оказания перинатальной помощи в УФО. Мониторинг NM позволил оценить оптимальность организации трехуровневой системы перинатальной помощи с целью профилактики критических акушерских состояний.

осложнений и использовать полученную информацию для контроля качества деятельности служб, ориентированных на охрану материнского здоровья [1, 2]. Распространенность тяжелых акушерских осложнений многократно превышает число материнских потерь, в чем и определяется преимущество систематического изучения такого рода случаев с целью получения большего материала для полного статистического анализа [3–7].

Чтобы лучше понимать механизмы развития терминальных состояний, связанных с беременностью, и правильно оценивать допущенные дефекты в организации наблюдения и интенсивного лечения, сегодня все шире учитывают и анализируют не только случаи смерти, но и случаи успешного выведения из критического состояния, т. е. случаи, «близкие к потере» (near miss – NM) [4, 8, 9]. Относительная сопоставимость ситуаций материнских потерь и сходных с ними случаев NM при разном исходе позволяет анализировать хронологию акушерских катастроф

¹ ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения России, г. Екатеринбург

Актуальность проблемы

В 2009 г. Отдел репродуктивного здоровья ВОЗ предложил на систематической основе анализировать случаи, когда пациентки едва не погибли (едва выжили) в результате тяжелых акушерских

в едином ключе и получать достоверную информацию о допущенных ошибках [10].

Систематический анализ NM позволит вести мониторинг беременных, угрожаемых на развитие критических акушерских состояний и обеспечивать своевременность госпитализации в лечебное учреждение третьего уровня, согласно алгоритму маршрутизации. Именно масштабный и беспристрастный аудит позволит ответить на важнейший для организатора и врача-практика вопрос: что в случаях NM предотвращает трагедию?

Цель работы:

на основании мониторинга определить основные причины развития near miss в зависимости от модели организации перинатальной помощи в Уральском федеральном округе (УФО).

Материал и методы исследования.

Сплошное когортное исследование на основании проводимого в УФО в течение трех лет (2015-2017 гг.) перинатального аудита акушерско-гинекологической службы с анализом показателей службы каждого субъекта, первичной медицинской документации случаев критических акушерских состояний [11].

Объектом наблюдения стала генеральная совокупность всех случаев NM в территориях УФО с 2015 г. Единицей статистического наблюдения являлась жительница субъекта РФ УФО, едва не умершая от прямой или косвенной причины в результате осложненного течения беременности, родов и послеродового периода, соответственно данным пояснительных записок на все случаи near miss. К таким случаям отнесены пациентки с критериями тяжелых акушерских осложнений у матерей без летального исхода в соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации².

Методы исследования:

документальный, статистические с применением мониторингового подхода, математические. Статистическая обработка

материалов выполнена с помощью программного обеспечения Microsoft Excel 2010.

Результаты исследования.

Уральский федеральный округ занимает 10,6% территории России. В состав УФО входят 6 субъектов РФ, в т. ч.: 2 округа (Ханты-Мансийский АО, Ямало-Ненецкий АО); 4 области (Курганская, Свердловская, Тюменская, Челябинская области). Число жителей на 1 км² – 6,8 человек (в среднем по России: 8,5 чел./км²).

Демографическая ситуация в УФО в последние 5 лет имеет изменчивую динамику. Несмотря на снижение рождаемости, сохранился естественный прирост населения в целом по УФО в 2017 г., однако отмечено снижение темпов естественного прироста с 2015 г.

В 2014 г. службой родовспоможения округа было проведено 179 516 родов, что на 1903 родов меньше, чем в 2013 г. (181 419 родов). За 2015 г. число родов (175 934 родов) уменьшилось по отношению к предыдущему году на 3 582, в 2016 г. (169 187 родов) – на 6747 и в 2017 г. – уже на 16 376 родов, сократившись до 152 811.

С открытием и организацией в ЯНАО с 2016 г. учреждений IIIA группы в УФО было полностью завершено формирование трехуровневой системы родовспоможения, в результате чего сложились разные модели работы в зависимости от региональных особенностей: плотности населения, степени урбанизации, коечного и кадрового потенциала службы родовспоможения и детства, количества учреждений третьей группы.

Выделены следующие модели организации трехуровневой системы службы родовспоможения. Четыре региона УФО имеют мультицентровую модель организации (Свердловская и Челябинская области, ЯНАО, ХМАО) с наличием нескольких перинатальных центров ЗА уровня на территории региона. Однако в рамках мультицентровой модели выяв-

² Письмо Министерства здравоохранения РФ от 11.12.2015 № 15-4/4370-07 (о проведении аудита случаев near miss по критериям).

лены следующие региональные различия. В регионах с низкой плотностью населения (ХМАО – 3,08 чел./км², ЯНАО – 0,7 чел./км²),

где имеются сложности с транспортировкой беременных на третий уровень, модель организации зональная мультицентровая: регион разделен на зоны, в каждой из зон имеется перинатальный центр 3А уровня.

В регионах с высокой плотностью населения (Челябинская область – 39,5 чел./км² и Свердловская область – 22,3 чел./км²) структура службы другая: перинатальные центры третьего уровня сосредоточены в областном центре, имеется их специализация по характеру принимаемой патологии (профилизация), что более целесообразно в данной ситуации.

Два региона имеют моноцентровую модель (М) организации (Курганская, Тюменская области), в структуре которой каждый регион имеет только один перинатальный центр IIIА группы.

Таким образом, территории УФО разделены на три группы: моноцентровая модель (М), мультицентровая модель с высокой плотностью населения (МВПН) и мультицентровая модель с низкой плотностью населения (МНПН).

Среднее число родов в период наблюдения в территориях с различными моделями перинатальной помощи следующее: в МВПН – 49735, в МНПН – 16450 и в М модели – 16802 в год.

Во всех регионах УФО внедрена система мониторинга случаев несостоявшейся материнской смертности. В Уральском федеральном округе за три года (2015–2017 гг.) зарегистрировано 828 случаев критических состояний в акушерстве.

В общем количестве родов доля критических состояний в динамике за три года оставалась постоянной (0,2%). Лидирующей территорией являлся ЯНАО, где доля критических акушерских состояний на протяжении двух лет оставалась высокой и составляла от 0,5% до 0,8%, что достоверно отличало ЯНАО от других территорий УФО ($p < 0,05$). Однако в 2017 г. после внедрения трехуровневой системы оказания перинатальной помощи и совершенствовании маршрутизации доля критических состояний уменьшилась до 0,3%. Таким образом, наиболее наглядно преимущество

Таблица 1. Число случаев и доля НМ в общем количестве родов в УФО

Территория	Всего случаев НМ Абс.			Доля НМ в общем количестве родов М±m		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Свердловская область	121	165	127	0,3±0,02	0,4±0,03	0,3±0,03
Челябинская область	56	32	67	0,1±0,02	0,1±0,01	0,2±0,02
Курганская область	21	18	14	0,2±0,04	0,2±0,04	0,2±0,02
Тюменская область	21	20	21	0,1±0,02	0,1±0,02	0,1±0,02
ЯНАО	35	48	19	0,5±0,07*	0,8±0,09*	0,3±0,03
ХМАО	11	14	18	0,1±0,01	0,1±0,02	0,1±0,03
УФО	265	297	266	0,2±0,01	0,2±0,01	0,2±0,01

Примечание. * $p < 0,05$

Таблица 2. Число случаев и доля НМ в общем количестве родов в УФО в зависимости от модели организации перинатальной помощи

Территория	Всего случаев НМ Абс.			Доля НМ в общем количестве родов М±m		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
МВПН	177	197	194	0,2±0,02	0,3±0,02	0,3±0,03
МНПН	46	62	37	0,3±0,04	0,5±0,06*	0,2±0,03
М	42	38	35	0,2±0,03	0,2±0,03	0,2±0,02
УФО	265	297	266	0,2±0,01	0,2±0,01	0,2±0,01

Примечание. * $p < 0,05$

трехуровневой системы показывает динамика НМ в ЯНАО. В Тюменской, Курганской областях и ХМАО доля НМ, в отличие от других территорий УФО, остается на протяжении трех лет стабильной и низкой (табл. 1).

В структуре НМ в зависимости от срока гестации преобладали критические акушерские состояния после 22 недель беременности во всех территориях УФО на протяжении трех лет (от 84,2% в 2015 г., 97,98% в 2016 г. и 91,4% в 2017 г.).

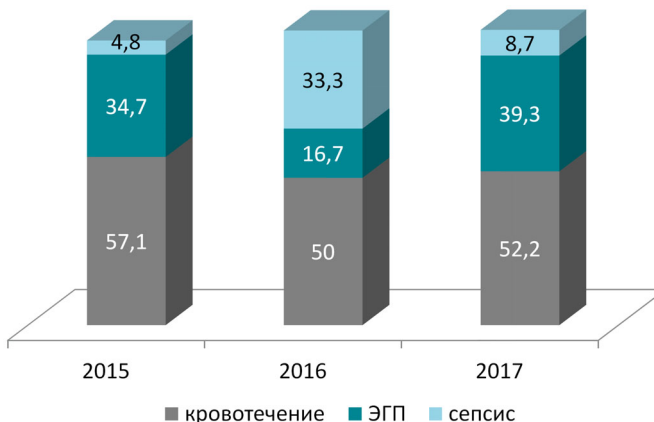
В сроке беременности до 22 недель основной причиной случаев НМ в УФО являлось кровотечение в 2015 г. (57,4%) и к 2017 г. снизилось на 4,9% (52,17%). На втором месте среди причин развития НМ находились экстрагенитальные заболевания, доля которых выросла за три года на 4,6% (до 39,3%) кроме 2016 г., когда доля экстрагенитальных заболеваний снизилась в 2 раза. При этом доля сепсиса увеличилась в 7 раз: до 33,3% в 2016 г. (рис. 1).

В сроке гестации более 22 недель лидирующей причиной развития критических акушерских состояний являлось кровотечение на протяжении всех 3-х лет наблюдения. При этом доля кровотечений увеличилась к 2017 г. на 5,9%. На втором месте в структуре причин НМ находилась преэклампсия, доля которой составляла от 30 до 45,7%. Септические состояния в течение 3-х лет незначительно увеличились. Доля экстрагенитальных заболеваний в 2016 г. снизилась в 4,5 раза за счет преобладания преэклампсии (рис. 2).

Из таблицы 2 видно, что модели организации перинатальной помощи на долю критических акушерских состояний в общем количестве родов не влияли. Исключение составляла модель МНПН в 2016 г., что было связано со становлением трехуровневой системы перинатальной помощи в ЯНАО.

При анализе всех случаев НМ в УФО (n=828) за три года (2015-2017 гг.) выявлено, что в сроке гестации до 22 недель доля НМ значительно выше была в модели МВПН. Другие модели значимо друг от друга не отличались.

Рисунок 1. Структура причин НМ в УФО в сроке гестации до 22 недель



В структуре причин во всех моделях перинатальной помощи лидировало кровотечение и их доля значительно превышала в МНПН-модели (77,8%) при $p < 0,05$ по сравнению с другими моделями организации перинатальной помощи.

Экстрагенитальные заболевания занимали второе ранговое место и преобладали в модели МВПН, что значимо отличало эту модель от других (табл. 3).

Доля НМ в сроке беременности более 22 недель преобладала в модели МВПН, что ее значительно отличало от других моделей перинатальной помощи. В структуре причин лидировали кровотечения (49,1%).

Рисунок 2. Структура причин НМ в УФО в сроке гестации после 22 недель

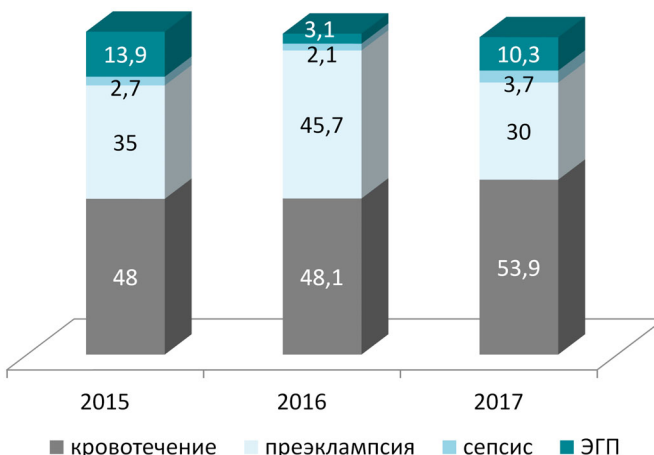


Таблица 3. Структура причин НМ в зависимости от модели организации перинатальной помощи в сроке гестации до 22 недель

Модель организации перинатальной помощи	До 22 недель Абс. (M±m) в т.ч	Кровотечение Абс. (M±m)	ЭГЗ Абс. (M±m)	Сепсис Абс. (M±m)
МВПН	58 (81,7±4,59)**	29 (50,0±6,57)**	25 (43,1±6,50)**	4 (6,9±3,33)**
МНПН	9 (12,7±3,95)	7 (77,8±13,86)*	-	2 (22,2±13,87)
М	4 (5,6±2,74)	3 (75,0±21,65)*	1 (25±21,65)	-
УФО всего	71 (9,4±1,06)	39 (54,9±5,9)*	26 (36,6±5,72)	6 (8,5±3,30)

Примечание. *p<0,05 при анализе показателей внутри модели

**p<0,05 при анализе показателей в различных моделях

На втором месте преэклампсия (37,52%) и на третьем – экстрагенитальные заболевания (10,04%).

В отношении модели организации перинатальной помощи выявлено, что кровотечения достоверно чаще встречались в МВПН-модели (p<0,001). Доля развития критических акушерских состояний

по причине преэклампсии значительно различалась между всеми моделями перинатальной помощи в УФО с преобладанием в МНПН. Экстрагенитальные заболевания и септические состояния чаще всего являлись причинами развития критических акушерских состояний в МВПН-модели (табл. 4).

Таблица 4. Структура причин НМ в УФО в сроке гестации после 22 недель

Модель организации перинатальной помощи	После 22 недель (абс\ M±m) в т. ч. от:	Кровотечение (абс\ M±m)	Сепсис (абс\ M±m)	Пре/эклампсия (абс\ M±m)	ЭГЗ и прочее
МВПН	510 (67,37±1,70)**	273 (53,5±2,21)**	10 (1,96±0,61)**	179 (35,1±2,11)**	48 (9,4±1,29)**
МНПН	136 (17,97±1,40)	54 (39,7±4,18)	3 (2,2±1,26)	62 (45,6±4,27)*	17 (12,5±2,84)
М	111 (14,66±1,29)	49 (44,14±4,71)*	8 (7,2±2,45)	43 (38,7±4,62)	11 (9,91±2,84)
УФО всего	757 (91,43±0,97)	374 (49,4±1,82)*	21 (2,77±0,6)	284 (37,5±1,76)	76 (10,04±1,09)

Примечание. *p<0,05 при анализе показателей внутри модели

**p<0,05 при анализе показателей в различных моделях

Заключение

В УФО действуют различные модели оказания перинатальной помощи (мультицентровая с высокой плотностью населения, мультицентровая с низкой плотностью населения, моноцентровая).

Во всех регионах УФО внедрена система мониторинга случаев несостоявшейся материнской смертности.

В общем количестве родов доля критических состояний в динамике за три года в УФО оставалась постоянной (0,2%), кроме ЯНАО, где доля критических акушерских состояний на протяжении двух лет оставалась высокой и составляла от 0,5% до 0,8%. После завершения формирования трехуровневой системы оказания перинатальной помощи в ЯНАО доля НМ уменьшилась до 0,3%, что наиболее наглядно показывает ее преимущество. При этом зависимости частоты критических акушерских состояний от модели оказания перинатальной помощи в УФО не выявлено, что свидетельствует об оптимальности размещения перинатальных центров третьего уровня в зависимости от региональных условий.

В структуре причин НМ в зависимости от срока гестации преобладали критические акушерские состояния после 22 недель, доля которых увеличилась за 3 года на 7,2%.

В сроке беременности до 22 недель основной причиной случаев НМ в УФО являлось кровотечение с тенденцией к снижению на 4,9%. При этом доля экстрагенитальных заболеваний выросла за три года на 4,6%.

В сроке гестации более 22 недель лидирующей причиной развития критических акушерских состояний являлось кровотечение с увеличением доли к 2017 г. на 5,9%.

В отношении моделей организации перинатальной помощи выявлено преобладание доли НМ в сроке гестации до 22 недель и более 22 недель в МВПН, чем в других моделях перинатальной помощи.

На основании мониторинга определена структура причин развития НМ с лидерством кровотечений во всех моделях организации перинатальной помощи со значительным преобладанием в сроке гестации до 22 недель в МНПН и в сроке гестации более 22 недель в МВПН. Второе ранговое место среди причин развития НМ занимала преэклампсия с лидерством в модели МНПН.

Таким образом, кровотечения и преэклампсия лидировали во всех моделях организации перинатальной помощи. При этом мониторинг НМ позволил оценить оптимальность организации трехуровневой системы с наглядным примером в ЯНАО со снижением доли НМ в 2,6 раза.

ИСТОЧНИКИ

1. Tuncalp O. The prevalence of maternal near miss: a systematic review / O. Tuncalp // BJOG. – 2012. – Vol.119, № 6. – P. 653–661.
2. Башмакова Н.В., Ковалев В.В., Варпанетова Н.В. Профилактика материнской смертности: мониторинг при беременности и в родах. – Акушерство и гинекология. – 2011. – № 2. – С. 86–92.
3. Sheldon W.R. Postpartum haemorrhage management, risks, and maternal outcomes: findings from the World Health Organization Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health / W.R. Sheldon, J. Blum, J.P. Vogel // Br. J. Obstet. Gynaecol. – 2014. – Vol. 121, № 1. – P 5–13.
4. Костин И.И. Стратегия перинатального риска – арифметика, спасающая жизнь / И.И. Костин // Медицинские аспекты здоровья женщины. – 2012. – № 4. – С. 5–16.
5. Кукарская И.И. Резервы снижения материнской смертности – в аудите случаев «near miss». – Вестник РУДН. Сер. Медицина. Акушерство и гинекология. – 2011. – № 5. – С. 306–310.
6. Серов В.Н. Профилактика материнской смертности. – Акушерство и гинекология. – 2011. – № 7(1). – С. 4–10.
7. Chhabra P Maternal near miss: an indicator for maternal health and maternal care / P. Chhabra // Indian J. Community Med. – 2014. – Vol. 39. – № 3. – P. 132–137.
8. Айламазян Э.Ю., Атласов В.О., Ярославский К.В. Аудит качества медицинской помощи при критических состояниях (Near miss). – Журнал акушерства и женских болезней. – 2016. – № 4. – С. 15–23.
9. Бушмелева Н.Н. Дефекты оказания медицинской помощи в случаях материнской смерти на уровне региона. – Социальные аспекты здоровья населения. – 2014. – № 3. – С. 4–9.
10. Причины и резервы снижения материнской смертности на современном этапе: руководство для врачей / под ред. А.П. Милованова, И.О. Буштыревой. – 2-е изд., доп. – М.: МДВ, 2014. – 366 с.
11. Мальгина Г.Б., Башмакова Н.В., Давыденко Н.Б., Литвинова А.М. Организация перинатального аудита: опыт Уральского федерального округа – Здоровоохранение Российской Федерации. – 2016. – №1. – С. 16–22.

**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 photographиями 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, photographиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, photographии 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