

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 2
(2015)

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



ТЕМА НОМЕРА

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

КОЛЛЕГИЯ

- М.А. МУРАШКО
О работе Росздравнадзора и его территориальных органов в 2014 г. (по материалам итоговой коллегии) 5

ГЛАВНАЯ ТЕМА

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- В.В. КОСЕНКО, Е.С. РОГОВ
Государственный контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации: опыт проверок 13

- Ю.В. АФОНЧИКОВ, Е.А. ПОЛТАНОВ, А.Я. МАЛИКОВ
Клинические исследования: качество через управление 19

- О.Г. МЕЛИХОВ
Достоверность результатов клинического исследования 27

- О.Б. ТАЛИБОВ
Использование адаптивного дизайна в исследованиях биоэквивалентности (обзор) 31

- Е.Д. БЕЛОУСОВА, М.Ю. ДОРОФЕЕВА, Д.В. ВЛОДАВЕЦ
Клинические исследования эффективности и переносимости лекарственных препаратов в детской неврологии 35

К 70-ЛЕТИЮ ВЕЛИКОЙ ПОБЕДЫ

- Ю.В. МИРОШНИЧЕНКО, С.А. БУНИН, В.Н. КОНОНОВ, А.Б. ПЕРФИЛЬЕВ, Н.Л. КОСТЕНКО
Организация обеспечения медицинским имуществом войск Рабоче-крестьянской Красной армии в Великой Отечественной войне 41

ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

- В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО, А.А. ДОРОФЕЕВ
Контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах Российской Федерации 48

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

- Л.С. ШАЛЫГИНА
Экспертная оценка перспектив развития высокотехнологичной медицинской помощи в субъекте РФ 52

- Е.Ю. ЛУДУПОВА, А.М. ДАНЧИНОВА, М.А. ДЕНИСОВА
Управление медицинскими рисками как основа обеспечения безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре 56

- А.Д. РЫЖАКОВ, А.В. БЕРЕЗНИКОВ, В.Г. ЛЕОНТЬЕВА, М.Е. ПРОМИН, С.О. ШКИТИН, Ю.О. ОНУФРИЙЧУК
Управление качеством медицинской помощи на региональном уровне: применение результатов тематических плановых экспертиз качества 60

- И.В. УСПЕНСКАЯ, Е.В. МАНУХИНА, Н.В. БОРИСОВА
Организация контроля качества специализированной медицинской помощи при оплате по КСГ 65

КАДРОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

- А.В. ЖУРАВЛЕВ, А.С. КАЗАКОВ, А.В. КОЧУБЕЙ
Совершенствование организации выполнения, учета и контроля активных посещений в медицинской организации 67

ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

- А.А. КУЛАКОВ, Т.В. БРАЙЛОВСКАЯ, Ю.В. КАЛИНИНА
Использование возможностей телемедицины для повышения качества и доступности оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия» 72

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- А.Н. ПИЩИТА
Реформа законодательства о здравоохранении в РФ: основные тренды развития российского здравоохранения 76



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№2 за 2015 г.) НА DVD-ДИСКЕ

- I. Клинические рекомендации
- II. Новые данные по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий
- III. Клинические исследования. Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение клинических исследований ЛП в РФ
- IV. Методические рекомендации «Порядок осуществления контроля за организацией проведения диспансерного наблюдения взрослого населения»

SECTIONS

COLLEGE

- M.A. MURASHKO
Results achieved by Roszdravnadzor and its territorial branches in 2014 (the final board results)5

COVER STORY

CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE RUSSIAN FEDERATION

- V.V. KOSENKO, E.S. ROGOV
Public regulation of clinical trials of medicinal products in the Russian Federation: results of inspections13

- Y.V. AFONCHIKOV, E.A. POLTANOV, A.Y. MALIKOV
Clinical trials: quality through management19

- O.G. MELIKHOV
Reliability of clinical trial results27

- O.B. TALIBOV
Adaptive design in bioequivalence studies (a review)31

- E.D. BELOUSOVA, M.Y. DOROFEEVA, D.V. VLODAVETS
Clinical trials of the efficacy and tolerability of drugs in pediatric neurology35

THE 70TH ANNIVERSARY OF GREAT VICTORY

- Y.V. MIROSHNICHENKO, S.A. BUNIN, V.N. KONONOV, A.B. PERFILYEV, N.L. KOSTENKO
Provision of medical supplies to the Workers' and Peasants' Red Army in the Great Patriotic War41

HEALTH ASSESSMENT

- V.S. FISENKO, N.I. ROGINKO, A.A. DOROFYEV
Control of enforcement of civil rights during health assessments of certain groups of adult population in the subjects of the Russian Federation48

EXAMINATION OF MEDICAL AID QUALITY

- L.S. SHALYGINA
Expert estimation of prospects for the development of high-tech medical care in the subject of the Russian Federation52

- E.Y. LUDUPOVA, A.M. DANCHINOVA, M.A. DENISOVA
Healthcare risk management as a basis for safe healthcare practice at a multidisciplinary hospital56

- A.D. RYZHAKOV, A.V. BEREZNIKOV, V.G. LEONTYEVA, M.E. PROMIN, S.O. SHKITIN, Y.O. ONUFRIYCHUK
Quality management of medical care at regional level: using the results of specialized routine quality assessments60

- I.V. USPENSKAYA, E.V. MANUKHINA, N.V. BORISOVA
Control of the specialized medical care quality via diagnosis-related group-based payments65

MONITORING AND SUPERVISION

- A.V. ZHURAVLEV, A.S. KAZAKOV, A.V. KOCHUBEY
Improving performance, reporting and control of active visits in healthcare organizations67

HUMAN RESOURCE MANAGEMENT TELEMEDICINE TECHNOLOGY

- A.A. KULAKOV, T.V. BRAILOVSKAYA, Y.V. KALININA
Harnessing the power of telemedicine to improve the quality and accessibility of health care in maxillofacial surgery72

LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

- A.N. PISCHITA
Healthcare legislation reform in the Russian Federation: key trends in the development of the Russian healthcare76



DVD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (No. 2, 2015)

- I. Clinical guidelines
- II. New data on the safety of medicines and medical devices. Bulletins of pharmaceutical manufacturers: an update on the safety of medicines. Bulletins: an update on the safety of medical devices
- III. Legal acts regulating conduct of clinical trials of medicinal products in the Russian Federation
- IV. Guideline: Procedure for monitoring the management of health assessment of adult population

М.А. МУРАШКО

О работе Росздравнадзора и его территориальных органов в 2014 г. (по материалам итоговой коллегии)

Мурашко М.А. О работе Росздравнадзора и его территориальных органов в 2014 г. (по материалам итоговой коллегии)

Статья включает в себя основные показатели деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в 2014 г. Особое внимание уделено вопросам повышения качества и доступности медицинской помощи, государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения. Определены приоритетные направления деятельности Службы на 2015 г.

Murashko M.A. Results achieved by Roszdravnadzor and its territorial branches in 2014 (the final board results)

The article demonstrates the key results achieved by the Federal Service on Surveillance in Healthcare and its regional branches in 2014. The focus is on the improvement of quality and accessibility of health care, public regulation of drug and medical device circulation, as well as control of enforcement of civil rights in healthcare. Priority areas in 2015 are defined.

Ключевые слова: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, государственный контроль, надзор

Keywords: Federal Service on Surveillance in Healthcare, public regulation, supervision

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В.В. КОСЕНКО, Е.С. РОГОВ

Государственный контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации: опыт проверок

Косенко В.В., Рогов Е.С. Государственный контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации: опыт проверок

В статье обосновывается необходимость государственного контроля качества лекарственных средств в процессе их обращения, описываются виды контроля за клиническими исследованиями. В статье дается концепция осуществления контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации, описываются подходы, применяемые Росздравнадзором при проведении контрольных мероприятий в данной сфере в соответствии с действующим законодательством.

Kosenko V.V., Rogov E.S. Public regulation of clinical trials of medicinal products in the Russian Federation: results of inspections

The article substantiates the need for public regulation of quality of medicinal products in the course of their circulation; types of clinical trial control are described. The article presents a concept for public regulation of clinical trials of medicinal products for medical use in the Russian Federation; Roszdravnadzor's approaches for compliance inspections in accordance with the applicable law are described.

Ключевые слова: клинические исследования, государственный контроль, качественная клиническая практика, GCP инспекция

Keywords: clinical trials, public regulation, Quality Clinical Practice, GCP inspection



Ю.В. АФОНЧИКОВ, Е.А. ПОЛТАНОВ, А.Я. МАЛИКОВ

Клинические исследования: качество через управление

Афончиков Ю.В., Полтанов Е.А., Маликов А.Я. Клинические исследования: качество через управление

В статье проанализированы результаты контрольной деятельности Росздравнадзора в сфере клинических исследований, демонстрирующих значимость управления исследованием на уровне ответственного исследователя для обеспечения качества его проведения. В условиях, когда в клинических исследованиях внедряется мониторинг, основанный на оценке рисков (risk-based monitoring), роль управления исследованием на уровне ответственного исследователя будет возрастать. С учетом указанных обстоятельств авторами даны практические рекомендации по управлению исследованием в исследовательском центре, необходимые для повышения качества их проведения и подготовки к переходу на risk-based monitoring.

Afonchikov Y.V., Poltanov E.A., Malikov A.Y. Clinical trials: quality through management

The article analyzes the results of regulatory activities of Roszdravnadzor in clinical trials demonstrating the relevance of research management at the level of principal investigator to ensure the quality of trial. Whenever risk-based monitoring is introduced into clinical trials, the importance of managing the trial at the level of principal investigator will increase. In these circumstances, the authors give practical advice on trial management at research centers in order to improve their quality and prepare for the transition to risk-based monitoring.

Ключевые слова: клинические исследования, государственный контроль, Росздравнадзор, исследовательский центр, исследователь, управление исследованием, risk-based monitoring

Keywords: clinical trials, public regulation, Roszdravnadzor, research centre, researcher, research management, risk-based monitoring



О.Г. МЕЛИХОВ

Достоверность результатов клинического исследования

Мелихов О.Г. Достоверность результатов клинического исследования

В статье рассматриваются различные подходы к оценке достоверности данных клинического исследования, дается разграничение понятий «достоверности» и «доказательности» результатов, обсуждаются возможные способы работы с массивом данных клинического исследования при исключении из него информации о пациентах по различным причинам и указываются возможные предпосылки для исключения данных, приводится краткий анализ международной практики.

Melikhov O.G. Reliability of clinical trial results

The article describes assessment of data quality and integrity in clinical trials, underlines the difference between data reliability and data sufficiency. Different approaches to data management in terms of possible exclusion of patient's data and reasons for such exclusion are discussed. A brief overview of current international practice is presented.

Ключевые слова: *клинические исследования, надлежащая клиническая практика, достоверность данных*

Keywords: *clinical studies, clinical research, clinical trials, good clinical practice, quality of data, integrity of data, reliability of data*



О.Б. ТАЛИБОВ

Использование адаптивного дизайна в исследованиях биоэквивалентности (обзор)

Талибов О.Б. Использование адаптивного дизайна в исследованиях биоэквивалентности (обзор)

Оценка размера выборки для проведения исследований биоэквивалентности опирается на показатели внутрииндивидуальной вариабельности основных фармакокинетических параметров. Отсутствие или недоступность надежных данных проведенных ранее исследований может быть причиной неверной оценки количества наблюдений, необходимого для доказательства гипотезы биоэквивалентности. Одним из путей решения этой проблемы является использование последовательного адаптивного дизайна с переоценкой размера выборки после проведения промежуточного анализа. В статье приведено описание разновидностей адаптивного дизайна исследований биоэквивалентности. Приведены ситуации, в которых адаптивный дизайн может быть использован. Описаны используемые статистические модели, правила формулирования статистических гипотез, принципы промежуточного анализа и правила останковки исследования. Приведена критическая оценка предлагаемых моделей. Даны рекомендации по разработке адаптивного дизайна и его практической реализации.

Talibov O.B. Adaptive design in bioequivalence studies (a review)

Sample size for bioequivalence study is evaluated on the basis of intraindividual variability performance of key pharmacokinetic characteristics. Absence or unavailability of reliable data from previous studies could cause incorrect estimation of the number of observations required to prove the bioequivalence hypothesis. A solution to the problem is adaptive sequential design with modification of the sample size following interim analysis. The article describes the types of adaptive design in bioequivalence studies. Situations when adaptive design can be used are described. Statistical models, guidelines for formulating statistical hypothesis, principles of interim analysis and stopping rules are defined. Critical evaluation of the proposed models is demonstrated. Guidelines for the development of adaptive design and its implementation are provided.

Ключевые слова: биоэквивалентность, адаптивный дизайн, последовательный дизайн, оценка размера выборки, промежуточный анализ

Keywords: bioequivalence, adaptive design, sequential design, sample size estimation, interim analysis



Е.Д. БЕЛОУСОВА, М.Ю. ДОРОФЕЕВА, Д.В. ВЛОДАВЕЦ

Клинические исследования эффективности и переносимости лекарственных препаратов в детской неврологии

Белюсова Е.Д., Дорофеева М.Ю., Влодавец Д.В. Клинические исследования эффективности и переносимости лекарственных препаратов в детской неврологии

Достоверные сведения об эффективности и переносимости препарата при конкретных заболеваниях можно получить только при проведении правильно организованных рандомизированных двойных слепых исследований. Существует целый ряд этических проблем в проведении двойных слепых исследований у детей, но они вполне преодолимы при правильном дизайне и организации проведения испытаний. Основной целью двойных слепых исследований является максимальная выгода для пациента-ребенка с минимализацией возможных рисков. Приоритет отдается испытаниям уникальных, не имеющих аналогов препаратов, способных принести облегчение самым тяжелым неврологическим пациентам. Подчеркивается необходимость не только двойных слепых, но и открытых наблюдательных исследований в педиатрической неврологии. К их несомненным достоинствам относятся максимальная приближенность к реальной клинической практике и отсутствие зависимости от фармацевтических компаний.

Belousova E.D., Dorofeeva M.Y., Vlodavets D.V. Clinical trials of the efficacy and tolerability of drugs in pediatric neurology

Reliable data on the efficacy and tolerability of drugs in specific diseases can only be obtained from well-organized randomized, double-blind studies. There are a number of ethical issues in conducting double-blind trials in children, which nevertheless can be overcome through the right design and organization of trials. The main purpose of double-blind studies is maximum benefit for the child patient along with minimization of potential risks. Priority is given to tests of unique, unparalleled products that can bring relief to patients in the most severe neurological conditions. The role of double-blind as well as open observational studies in pediatric neurology is emphasized. Their indisputable benefits are being as close as possible to real clinical practice and independence of pharmaceutical companies.

Ключевые слова: дети, детская неврология, клинические испытания, плацебо, этические проблемы

Keywords: children, pediatric neurology, clinical trials, placebo, ethical problems

К 70-ЛЕТИЮ ВЕЛИКОЙ ПОБЕДЫ

Ю.В. МИРОШНИЧЕНКО, С.А. БУНИН, В.Н. КОНОНОВ, А.Б. ПЕРФИЛЬЕВ, Н.Л. КОСТЕНКО

Организация обеспечения медицинским имуществом войск Рабоче-крестьянской Красной армии в Великой Отечественной войне

Мирошниченко Ю.В., Бунин С.А., Кононов В.Н., Перфильев А.Б., Костенко Н.Л. Организация обеспечения медицинским имуществом войск Рабоче-крестьянской Красной армии в Великой Отечественной войне

Представлена деятельность медицинской службы Рабоче-крестьянской Красной армии по организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) в ходе Великой Отечественной войны. Показаны меры по совершенствованию системы медицинского снабжения, а также проведен анализ ее функционирования в битвах и операциях. Выявлено, что в системе медицинского снабжения со второго периода Великой Отечественной войны накапливается и обобщается положительный опыт, повышается уровень обеспеченности медицинским имуществом войск, улучшается работа с трофейным медицинским имуществом, налаживается ремонт медицинского имущества и полевой санитарной техники. Показана деятельность руководства медицинской службы Рабоче-крестьянской Красной армии по созданию подразделений и учреждений медицинского снабжения в иностранных военных формированиях, которым безвозмездно передается большое количество медицинского имущества. Самоотверженный труд тысяч специалистов медицинского снабжения позволил наладить эффективное обеспечение медицинским имуществом войск, что во многом обусловило успехи отечественного военного здравоохранения в годы Великой Отечественной войны.

Miroshnichenko Y.V., Bunin S.A., Kononov V.N., Perfileyev A.B., Kostenko N.L. Provision of medical supplies to the Workers' and Peasants' Red Army in the Great Patriotic War

The activities of the medical service of the Workers' and Peasants' Red Army in providing medical supplies to the troops (forces) in the course of the Great Patriotic War are described. Actions to improve the system of medical supplies are suggested; the performance of the service in battles and military operations is evaluated. It was found that starting from the second period of the Great Patriotic War, the system of medical supplies has accumulated and generalized positive experience, increased the level of provision of troops with medical supplies, improved management of captured medical supplies, repair of medical equipment and field sanitary equipment. The role of medical service management in the Workers' and Peasants' Red Army is demonstrated in creating branches and offices of medical supplies in foreign military commands to which a large amount of medical equipment was donated. Selfless work of thousands of medical supply professionals ensured adequate provision of medical supplies to troops, thus largely contributing to the success of the national military healthcare during the Great Patriotic War.

Ключевые слова: Великая Отечественная война, Военно-медицинская академия, лекарственные средства, медицинская служба, медицинское имущество, система медицинского снабжения

Keywords: Great Patriotic War, Military Medical Academy, medicinal products, medical service, medical equipment, medical supply system

В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО, А.А. ДОРОФЕЕВ

Контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах Российской Федерации

Фисенко В.С., Рогинко Н.И., Дорофеев А.А. Контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах Российской Федерации

В статье приведены данные по контролю за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах Российской Федерации. Перечислены типичные нарушения, выявленные Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий в 2014 г. Обозначены цели, критерии эффективности, а также этапность и кратность проведения диспансеризации.

Fisenko V.S., Roginko N.I., Dorofeyev A.A. Control of enforcement of civil rights during health assessments of certain groups of adult population in the subjects of the Russian Federation

The article tells about control of enforcement of civil rights during health assessment of certain groups of adult population in the subjects of the Russian Federation. The common violations identified by Roszdravnadzor's inspections in 2014 are described. The goals, performance criteria, phasing and frequency of health assessments are outlined.

Ключевые слова: диспансеризация взрослого населения, контроль за проведением диспансеризации, основные нарушения
Keywords: health assessment of the adult population, control of health assessment, common violations

Л.С. ШАЛЫГИНА

Экспертная оценка перспектив развития высокотехнологической медицинской помощи в субъекте РФ

Шалыгина Л.С. Экспертная оценка перспектив развития высокотехнологической медицинской помощи в субъекте РФ

Одной из приоритетных задач в области здравоохранения и демографической политики РФ является дальнейшее развитие и увеличение объемов высокотехнологической медицинской помощи (ВМП), обеспечение ее доступности для жителей всех регионов страны. Проведенная экспертная оценка состояния и перспектив развития ВМП в Новосибирской области показала значительный прирост ее объемов на региональном уровне. Вместе с тем, по мнению экспертов, потребность в ВМП удовлетворяется на 30—50%, при этом федеральные НИИ и медицинские центры имеют лучшие условия и более значительный потенциал для увеличения объемов ВМП по сравнению с региональными медицинскими организациями. Основными мероприятиями, направленными на повышение доступности и эффективности ВМП на региональном уровне, могут быть: совершенствование стандартов, разработка критериев отбора, медицинских показаний и противопоказаний для оказания ВМП, создание и ведение регистра пациентов, нуждающихся в ВМП, и более рациональное размещение государственного заказа на ВМП в медицинских организациях регионального уровня.

Shalygina L.S. Expert estimation of prospects for the development of high-tech medical care in the subject of the Russian Federation

One of the priorities in health and population policy of the Russian Federation is to further develop and increase the volume of high-tech medical care (HTMC), making it available for people in all regions of the country. The expert estimation of the status and development prospects of HTMC in the Novosibirsk region showed a significant volume increase at the regional level. At the same time, according to experts, the demand for HTMC is satisfied by 30-50%, while federal research institutes and medical centers have better conditions and significant potential for growth of HTMC compared with regional health organizations. The main activities aimed to improve availability and effectiveness of HTMC at the regional level could include: improvement of standards, development of selection criteria, medical indications and contraindications for provision of HTMC, creation and maintenance of a register of patients who need HTMC, and more rational distribution of the state order for medical care in medical institutions at the regional level.

Ключевые слова: высокотехнологическая медицинская помощь, экспертная оценка, медицинская организация, Новосибирская область
Keywords: high-tech medical care, expert estimation, subject of the Russian Federation, medical organization



Е.Ю. ЛУДУПОВА, А.М. ДАНЧИНОВА, М.А. ДЕНИСОВА

Управление медицинскими рисками как основа обеспечения безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре

Лудупова Е.Ю., Данчинова А.М., Денисова М.А. Управление медицинскими рисками как основа обеспечения безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре

В статье рассматривается опыт применения в ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» (г. Улан-Удэ) риск-менеджмента как управленческого подхода к обеспечению безопасности медицинской деятельности на основе внедренной системы менеджмента качества. Рассматривается принятая в организации методика управления риском инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

Ludupova E.Y., Danchinova A.M., Denisova M.A. Healthcare risk management as a basis for safe healthcare practice at a multidisciplinary hospital

The article tells about the experience of the Republican Clinical Hospital named after N.A. Semashko (Ulan-Ude) in applying risk management approach to ensure safety of healthcare practice based on the quality management system. The internal risk management method for infection risks associated with medical aid is considered.

Ключевые слова: *система менеджмента качества, риск-менеджмент, контроль качества и безопасности медицинской деятельности*

Keywords: *quality management system, risk management, control of the quality and safety of healthcare practice*



А.Д. РЫЖАКОВ, А.В. БЕРЕЗНИКОВ, В.Г. ЛЕОНТЬЕВА, М.Е. ПРОМИН, С.О. ШКИТИН, Ю.О. ОНУФРИЙЧУК

Управление качеством медицинской помощи на региональном уровне: применение результатов тематических плановых экспертиз качества

Рыжаков А.Д., Березников А.В., Леонтьева В.Г., Промин М.Е., Шкитин С.О., Онуфрийчук Ю.О. Управление качеством медицинской помощи на региональном уровне: применение результатов тематических плановых экспертиз качества

Авторами проведен подробный анализ результатов тематических плановых экспертиз качества медицинской помощи, выполненных в рамках обязательного медицинского страхования. Приведены данные по типам, характеру и частоте нарушений, допущенных медицинскими организациями при оказании медицинской помощи, определены причины нарушений, а также дана оценка работе по устранению данных нарушений в медицинских организациях. Авторами предложен подход к повышению качества медицинской помощи гражданам РФ на основе опыта нескольких субъектов РФ.

Ryzhakov A.D., Bereznikov A.V., Leontyeva V.G., Promin M.E., Shkitin S.O., Onufriyчук Y.O. Quality management of medical care at regional level: using the results of specialized routine quality assessments.

The authors thoroughly investigated the results of specialized routine assessments of medical care quality in compulsory health insurance. The type, nature and frequency of violations made by healthcare organizations in providing medical care are described; causes of violations are defined; remedial actions aimed at managing the identified violations in healthcare organizations are evaluated. The authors propose an approach to improve the quality of medical care to citizens of the Russian Federation using the experience of several subjects of the Russian Federation.

Ключевые слова: обязательное медицинское страхование, тематические плановые экспертизы качества медицинской помощи, санкции, штрафы, причины нарушений при оказании медицинской помощи, устранение нарушений порядков и стандартов медицинской помощи в медицинских организациях

Keywords: compulsory health insurance, specialized routine assessments of medical care quality, sanctions, penalties, causes of violations in healthcare, elimination of violations of rules and standards of care in healthcare organizations



И.В. УСПЕНСКАЯ, Е.В. МАНУХИНА, Н.В. БОРИСОВА

Организация контроля качества специализированной медицинской помощи при оплате по КСГ

И.В. Успенская, Е.В. Манухина, Н.В. Борисова. Организация контроля качества специализированной медицинской помощи при оплате по КСГ

В статье представлен опыт внедрения в Рязанской области оплаты больничной помощи по принципу «за законченный случай госпитализации» с агрегированием нозологических форм в клинко-статистические группы болезней (КСГ). Обоснованы основные критерии контроля качества медицинской помощи при данном способе оплаты.

Uspenskaya I.V., Manukhina E.V., Borisova N.V. Control of the specialized medical care quality via diagnosis-related group-based payments
The article tells about the experience of implementation in the Ryazan region of the hospital care payment system based on «per case of hospitalization» principle, with categorization of hospital cases into disease-related groups (DRG). The key criteria of healthcare quality control in DRG-based payments are demonstrated.

Ключевые слова: *контроль качества медицинской помощи, специализированная медицинская помощь, оказываемая в стационарных условиях, клинко-статистические группы болезней*

Keywords: *healthcare quality control, inpatient specialized medical care, disease-related groups*

А.В. ЖУРАВЛЕВ, А.С. КАЗАКОВ, А.В. КОЧУБЕЙ

Совершенствование организации выполнения, учета и контроля активных посещений в медицинской организации

Журавлев А.В., Казаков А.С., Кочубей А.В. Совершенствование организации выполнения, учета и контроля активных посещений в медицинской организации

Проблемы кадрового обеспечения медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, увеличение нагрузки на 1 участкового врача-терапевта снижают внимание руководителей медицинских организаций к выполнению активных посещений. Вместе с тем организация активных посещений призвана сократить число обращений в поликлинику и вызовов на дом по поводу заболеваний.

Zhuravlev A.V., Kazakov A.S., Kochubey A.V. Improving performance, reporting and control of active visits in healthcare organizations

The lack of staff in polyclinics are causing an increase on primary care doctors workload. That is why the control of active visits by administrators of polyclinics needs to be more rigorous. Indeed, a better organization of active visits will reduce visits to the polyclinic of ill patients and house calls motivated by illness.

***Ключевые слова:** активные посещения, помощь на дому*

***Key words:** active visits, home healthcare*

А.А. КУЛАКОВ, Т.В. БРАЙЛОВСКАЯ, Ю.В. КАЛИНИНА

Использование возможностей телемедицины для повышения качества и доступности оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия»

Кулаков А.А., Брайловская Т.В., Калинина Ю.В. Использование возможностей телемедицины для повышения качества и доступности оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия»

В статье представлен опыт работы ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России по внедрению в практику телемедицинских технологий для повышения качества и доступности оказания медицинской помощи населению по профилю «челюстно-лицевая хирургия».

Kulakov A.A., Brailovskaya T.V., Kalinina Y.V. Harnessing the power of telemedicine to improve the quality and accessibility of health care in maxillofacial surgery

The article tells about the experience of Central Research Institute of Dental and Maxillofacial Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation, in implementing telemedicine technologies to improve quality and accessibility of healthcare in maxillofacial surgery.

***Ключевые слова:** телемедицина, телеконсультации, повышение квалификации, подготовка медицинских кадров по специальности «челюстно-лицевая хирургия»*

***Key words:** telemedicine, teleconsultation, advanced training, training of health professionals in maxillofacial surgery*

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

А.Н. ПИЩИТА

Реформа законодательства о здравоохранении в РФ: основные тренды развития российского здравоохранения

Пищита А.Н. Реформа законодательства о здравоохранении в РФ: основные тренды развития российского здравоохранения
В статье представлен анализ принятых за последние годы законодательных актов в сфере охраны здоровья граждан и связанных с ними тенденций реформирования отечественного здравоохранения.

A.N. Pischita. Healthcare legislation reform in the Russian Federation: key trends in the development of the Russian healthcare
The article reviews the recently adopted legislative acts in the field of public health protection and related trends in the reformation of the national healthcare.

Ключевые слова: медицинское право, законодательство о здравоохранении, реформа российского здравоохранения, обязательное медицинское страхование, государственное и частное здравоохранение, платные медицинские услуги
Keywords: medical law, healthcare legislation, Russian healthcare reform, compulsory health insurance, public and private healthcare, paid medical services

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звание, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подписанные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.