



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

# **Вопросы качества и безопасности медицинской помощи**

**д.м.н., Мурашко М.А.  
Руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения**



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
защиты прав потребителей  
и благополучия человека

# Динамика младенческой и материнской смертности в Российской Федерации

## Младенческая смертность (на 1000 родившихся живыми)



\* - с 2012 г. вступили в действие новые критерии регистрации новорожденных, рекомендованные ВОЗ

### Выполнение Целей Развития Тысячелетия:

- Цель 4 - сокращение на две трети детской смертности по сравнению с 1990 г. достигнута Россией в числе 19% стран.
- Цель 5 - за период с 1990 по 2015 гг. сократить на три четверти коэффициент материнской смертности - достигнута Россией в числе 14% стран.

## Материнская смертность (на 100 тыс. родившихся живыми)

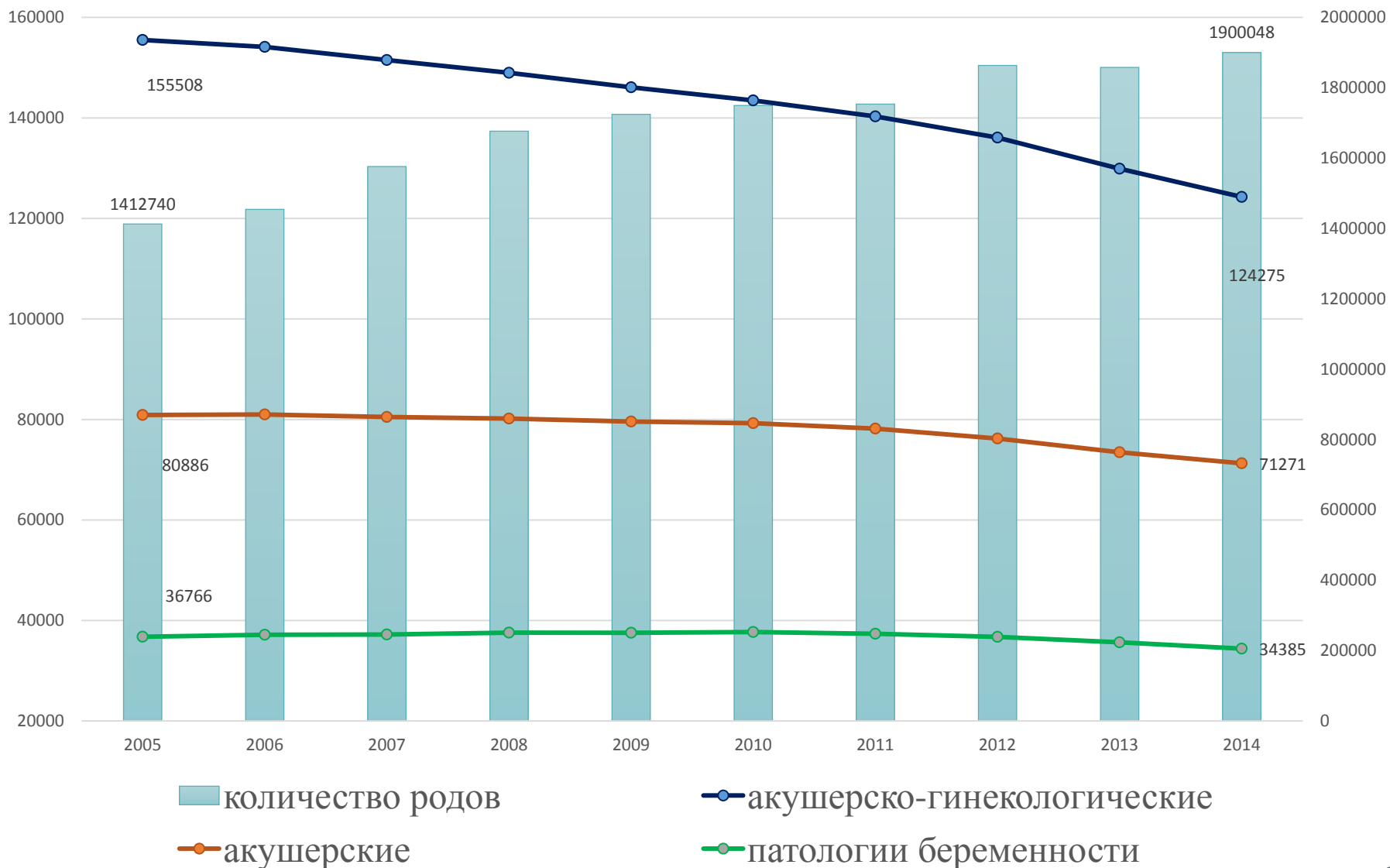


По данным  
ведомственной  
статистики за 2014 год  
умерло на 5% женщин  
меньше, чем в 2013 году



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Динамика количества родов и акушерско-гинекологических коек в Российской Федерации в 2005 – 2014 годах



## Результаты программы модернизации здравоохранения\*

На 2011 – 2012 г. было предусмотрено **635,8 млрд. рублей**, в том числе на детское здравоохранение – **179,4 млрд. рублей (28,2 %)**

Строительство **32** перинатальных центров в 30 регионах России

Отремонтировано **1143** учреждения акушерства и детства (110 тыс. коек)

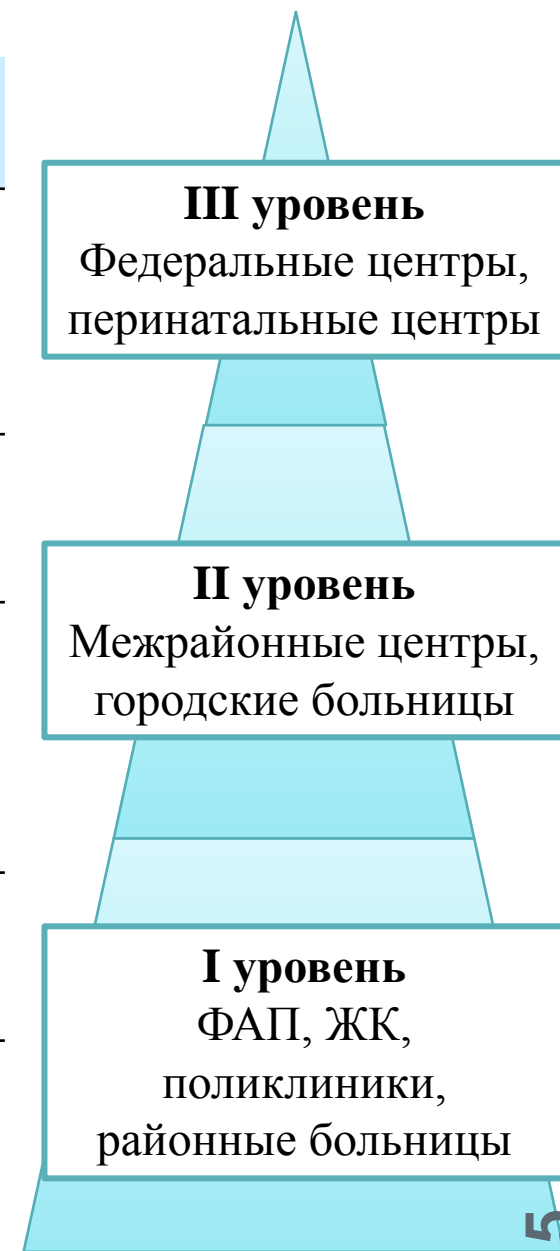
### Проведена оптимизация коечного фонда:

- число коек в маломощных акушерских учреждениях сокращено на 24,1%,
- число коек в акушерских учреждениях второй группы сокращено на 6,7%;
- количество коек в стационарах третьей группы увеличилось с 5,3% до 16,9%, развернуто:
  - 1816 коек реанимации новорожденных;
  - 2158 коек патологии новорожденных;
  - 2819 коек реабилитации для детей.



## Ключевые элементы системы перинатальной помощи

№ п/п	Срок гестации	Объем обследования	Решение
1	До 13 нед.	Базовое обследование при постановке на учет, пренатальная диагностика (УЗИ I)	Состояние здоровья, наличие риска, возможность вынашивания
2	До 21 нед.	Пренатальная диагностика (УЗИ II)	Наличие внутриутробной патологии, возможность вынашивать
3	До 34 нед.	Стандартное антенатальное наблюдение	Наличие осложнений (напр. преэклампсия, ЗВУР). Решение об уровне учреждения где будет дообследована пациентка
4	До 36-37 нед.	Стандартное антенатальное наблюдение	Окончательное решение о месте родов
5	После родов	Наблюдение	Выбор метода планирования семьи, передача участковым педиатру и терапевту





# Ключевые технологии и новеллы в акушерстве и гинекологии

## Преждевременные роды:

- Регионализация перинатальной помощи (цель – > 90 % детей до 28 нед., рожденных в Перинатальных центрах).
- Профилактика синдрома дыхательных расстройств (цель - > 80%).
- Селективное лечение РДС новорожденных - Сурфактант.
- Высокочастотная осцилляционная искусственная вентиляция лёгких новорождённых.
- Положительное давление в дыхательных путях не инвазивным методом (CPAP).
- Нейропротекция плода (все роды в сроке до 32 нед. гестации).

## Современные методы анестезии

## Акушерские кровотечения (кровосберегающие технологии):

- Интраоперационная система возврата отмытых эритроцитов.
- Аутоплазмодонорство.
- Эмболизация сосудов.

## Неонатальная хирургия, в том числе кардиохирургия.

## Неинвазивное пренатальное тестирование.

## Внутриматочная хирургия.

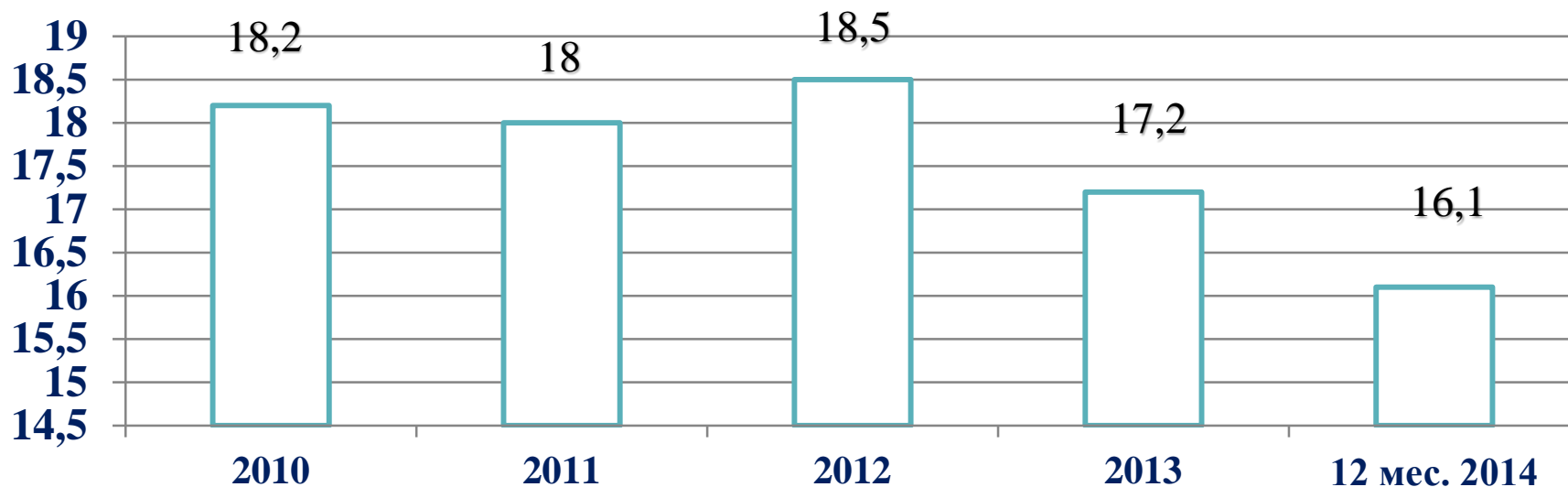
## Гинекология:

- Малоинвазивная хирургия

## Пренатальная диагностика

**В соответствии с Программой государственных гарантий финансовое обеспечение пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка в 2015 году осуществляется за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации. В 2015 году будет продолжен мониторинг пренатальной диагностики и аудит ее качества.**

**Показатель младенческой смертности от врожденных аномалий  
(пороки развития, деформации и хромосомные нарушения)**



В 2014 году пренатальную диагностику в Российской Федерации осуществляли 1 443 медицинские организации.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
защиты прав потребителей  
и благополучия человека

## Ранняя диагностика заболеваний\*

	Плод	Новорожденный	Ребенок
<b>Название мероприятия</b>	Мероприятие ПНП «Здоровье» Новый алгоритм дородовой диагностики	Мероприятие ПНП «Здоровье» Неонатальный и аудиологический скрининг	Приказ Минздрава России №1346н от 21 декабря 2012г Новый порядок диспансеризации детей 0-17 лет
<b>Количество обследованных</b>	За 2014 год обследовано 1 102,8 тыс. женщин (76,7% от взятых на учет)	1,8 млн детей	17,7 млн детей
<b>Предварительные результаты</b>	Выявлено 15 529 плодов с врожденными пороками развития	Выявлено: Галактоземия – 83 Муковисцидоз – 186 Адреногенитальный синдром – 185 Врожденный гипотиреоз - 490 Фенилкетонурия – 276	Распределение по группам здоровья I группа 25,8% II группа 59,2% III группа 13,5% IV группа 1,0% V группа 0,5%

\*- Байбарина Е.Н., Директор Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России

## Вакцинация от пневмококковой инфекции

По данным контрольных мероприятий Росздравнадзора за I квартал 2015 года **не включены в план иммунизации от пневмококковой инфекции дети в возрасте от 2 до 5 лет в 33 субъектах Российской Федерации (38,8%)**, при этом, по данным федеральной статистики **смертность от болезней органов дыхания, в том числе от бронхопневмоний выросла за отчетный период в 73 регионах (88,2%)**.



## Основные нарушения проведения пренатальной диагностики

- несоблюдение сроков проведения пренатальной диагностики;
- недостаточный уровень охвата пренатальной диагностикой женщин, поставленных на учет в первом триместре беременности;
- недостаточная обеспеченность специалистами, участвующими в проведении пренатальной диагностики;
- поздняя постановка на учет по беременности в женской консультации, нерегулярное наблюдение, приводящее у увеличению частоты осложнений беременности и родов;
- при сроке беременности 11-14 недель не проводилось ультразвуковое скрининговое обследование и определение материнских сывороточных маркеров и свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина и (или) исследования проводились в нарушение установленного срока.

Республики: Адыгея, Башкортостан, Саха (Якутия); Красноярский, Краснодарский края; Саратовская, Вологодская, Костромская, Иркутская, Ленинградская, Челябинская, Московская, Кемеровская области.

## Основные проблемы маршрутизации беременных и новорожденных

- отсутствие учреждений 3-го уровня (перинатального центра);
- отсутствие организации круглосуточной акушерской и неонатологической службы;
- отсутствуют реанимационные койки и койки интенсивной терапии для новорожденных при родильных отделениях;
- отсутствует возможность оказания кардиохирургической помощи новорожденным;
- роженицы с отягощенным течением беременности (плацентарными нарушениями) направляются на роды в учреждения родовспоможения I-II уровня;
- в перинатальных центрах отсутствует второй этап выхаживания новорожденных.

Республики Алтай, Башкирия, Калмыкия, Северная Осетия – Алания, Марий Эл, Чукотский автономный округ, Камчатский, Забайкальский края, Липецкая, Астраханская, Псковская, Смоленская области.



Федеральная служба  
по надзору  
в сфере  
здравоохранения

## Эффективность использования дорогостоящего оборудования в регионах (кол-во процедур на 1 аппарат/день) по итогам 2014 года

Оборудование	Средняя нагрузка на 1 аппарат			Рекомендуемая нагрузка, сутки
	2013 год	2014 год	Изменение	
	сутки	сутки	%	
Магнитно-резонансные томографы	8,6	8,9	3,10	15
Компьютерные томографы	9,8	10,6	7,90	20
Ангиографические комплексы стационарные	4,1	4,4	8,90	23
Флюорографы (диагностические исследования)	5,3	5,4	0,90	20
Маммографы (диагностические исследования)	3,7	3,6	- 2,3	25
УЗИ-аппараты	11,9	12,4	4,10	21



## Эффективность использования дорогостоящего оборудования

Оборудование	Общее количество, ед.	Из них подключенных к сети «Интернет», ед.	Доля оборудования, подключенного к сети «Интернет», %
Магнитно-резонансные томографы	639	111	17,4
Компьютерные томографы	1754	326	18,6
Ангиографические комплексы стационарные	456	53	11,6
Маммографы (диагностические исследования)	2797	114	4,1



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

# Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

## Зарегистрированные ЛП

Сообщения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия ЛП

Периодические отчеты по безопасности

## Росздравнадзор

Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции

Отдел мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств

АИС Росздравнадзора

ФГУ «ИМЦЭУОАОСМП» Росздравнадзора

ЦККЛС

Региональные центры мониторинга безопасности ЛС

## ЛП

**в клинических исследованиях**

Извещения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях ЛП

Ежегодные отчеты по безопасности ЛП

## Рекомендации по итогам мониторинга

- о внесении изменений в инструкцию
- о приостановлении применения ЛП,
- изъятии из обращения
- возобновлении применения ЛП
- о прекращении КИ
- о внесении изменений в протокол КИ

1. Ввод поступающей информации в АИС Росздравнадзора и ее анализ
2. Направление информации о нежелательных реакциях заявителям регистрации ЛП
3. Организация экспертизы информации в ФГУ «ИМЦЭУОАОСМП» Росздравнадзора, включая запрос оценки причинно-следственной связи, а также заключений по летальным случаям
4. Организация экспертизы качества ЛП, вызвавших нежелательную реакцию (при необходимости)
5. Координация работы региональных центров мониторинга безопасности ЛС по расследованию эпизодов нежелательных реакций.
6. Анализ научных публикаций и решений зарубежных регуляторных органов

Министерство здравоохранения Российской Федерации

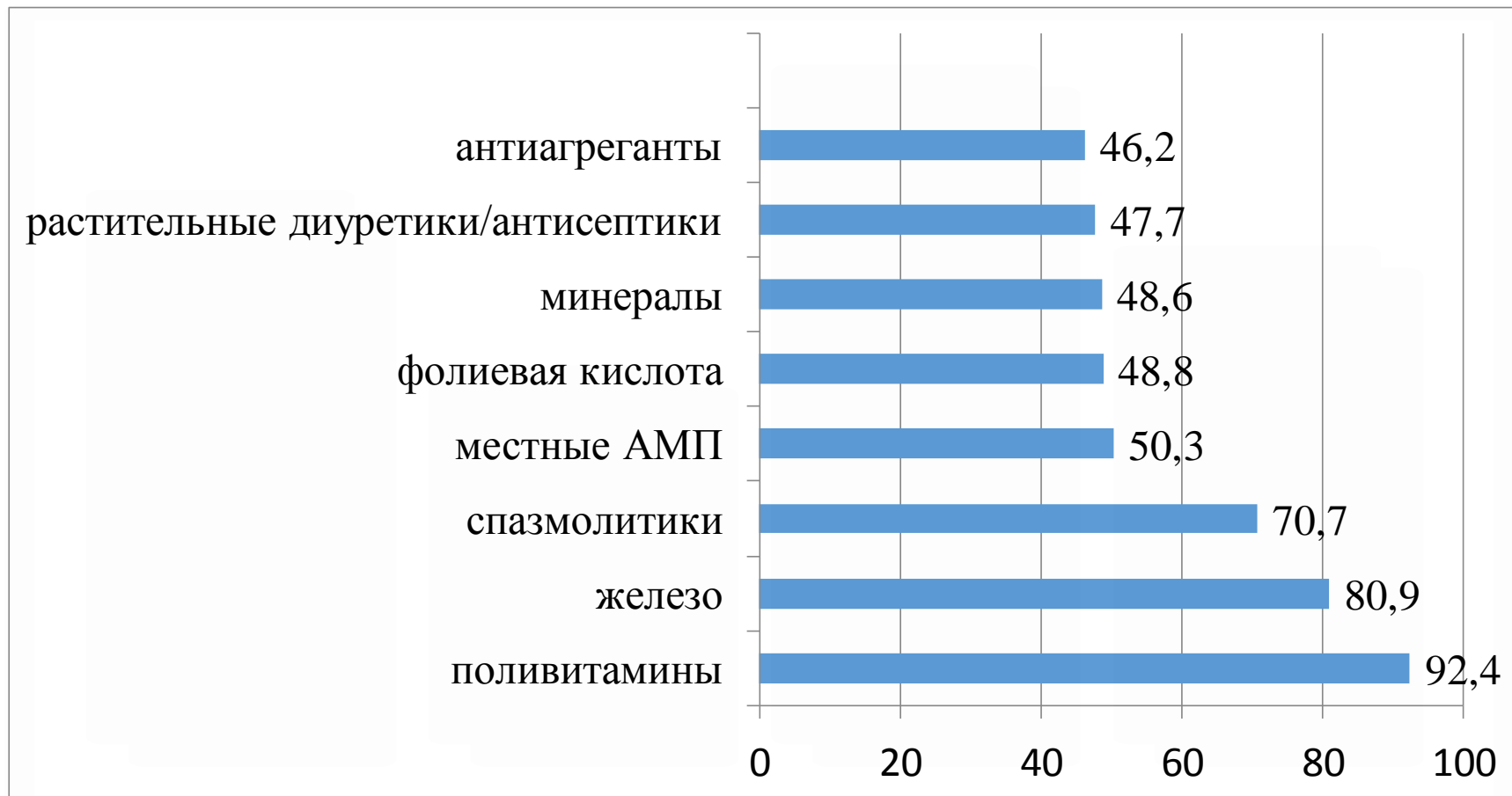
## Решения

- об изменении инструкции ЛП
- приостановлении применения ЛП
- изъятии ЛП
- возобновлении применения ЛП

Публикация сведений о решениях Минздравсоцразвития России на интернет-сайте Росздравнадзора

Публикация информационных писем по проблемам безопасности ЛП

## Применение лекарственных средств при беременности в Российской Федерации\*



Среднее количество назначенных препаратов  $11 \pm 5,3$  (от 1 до 26)

\* - Е.А. Стриженок, С.К. Зырянов.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Проблемы безопасности лекарственных препаратов, применяемых в акушерстве и гинекологии

## ➤ Комбинированные гормональные контрацептивы (2013)

Новые данные о частоте возникновения риска венозной тромбозной эмболии для различных МНН, а также необходимость информирования пациентов о данных рисках.

## ➤ Гидроксиэтилкрахмал (2013)

Повышенный риск повреждений почек в сравнении с кристаллоидами.

## ➤ НПВС (Диклофенак, Ибупрофен) (2015)

Риск развития артериотромботических явлений и риск лекарственного поражения печени при применении препаратов диклофенака в высоких терапевтических дозах (150 мг/день),

сердечно-сосудистые осложнения, такие как инфаркт миокарда и инсульт, при применении ибупрофена в высоких терапевтических дозах (2400 мг/день)

## ➤ Цефепим (2014)

Необходимость коррекции дозы у пациентов с хронической почечной недостаточностью вследствие риска эпилептических припадков.

## ➤ Вальпроевая кислота (2014-2015)

Риск тератогенного действия при применении во время беременности.

## ➤ Фторхинолоны (2015)

Риск периферической нейропатии при применении пероральных и инъекционных форм фторхинолонов.

## ➤ Ондансетрон (Зофран) (2015)

Риск дозозависимого удлинения интервала QT.

## Недостатки сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов, поступающих в Росздравнадзор

- Сообщаемость ниже, чем в большинстве стран ЕС;
- Недостаток первичной информации от врачей-специалистов;
- Во многих сообщениях отсутствует информация о сопутствующих заболеваниях пациента, режиме терапии, исходе нежелательной реакции, результатах инструментальных исследований;
- Извещения с дополнительной информацией, в том числе, об исходе серьезных реакций не направляются;
- Отдельные сообщения содержат персональные данные пациентов;
- Неправильная оценка серьезности реакции (следует руководствоваться определением серьезной нежелательной реакции Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»);
- Отправитель не оценивает причинно-следственную связь (можно использовать методические рекомендации Росздравнадзора, а также калькуляторы на сайте Федеральной службы: -алгоритм Наранжо <http://www.roszdravnadzor.ru/tests/1>;  
-алгоритм F. Karch <http://www.roszdravnadzor.ru/tests/2> .





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Мониторинг безопасности медицинских изделий

## Регуляторные решения Росздравнадзора:

- приостановление применения
- изъятие из обращения
- возобновление применения

Публикация  
регуляторных  
решений на сайте  
Росздравнадзора

## МИ, находящиеся в обращении (зарегистрированные и изучаемые в ходе КИ)

- побочные действия, не указанные в инструкции или руководстве по эксплуатации
- нежелательные реакции
- особенности взаимодействия
- факты и об обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников

- Контрольно-надзорные мероприятия
- Отбор образцов МИ
- Организация экспертизы МИ в подведомственных экспертных организациях

Росздравнадзор

АИС Росздравнадзора

- Экспертная оценка поступающей информации

ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора  
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

Публикация  
информационных  
писем по  
проблемам  
безопасности  
производителей  
МИ

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg>

## Примеры неблагоприятных событий при применении медицинских изделий

**19 ноября 2014 года, ГУЗ «Родильный дом № 1»**



в палате для новорожденных  
произошло неблагоприятное  
событие при проведении сеанса  
фототерапии двум  
новорожденным.

Медицинское изделие:

**«Лампа для фототерапии  
Amelux»,  
производства Ardo Medical AG,  
Швейцария.**



Сведения о событии поступили в Росздравнадзор:

20.11.2014 из источников средств массовой информации [www.vesti.ru](http://www.vesti.ru), [www.interfax-russia.ru](http://www.interfax-russia.ru);

22.11.2014 по электронной почте от ГУЗ «Родильный дом № 1» (Извещение о неблагоприятном событии).

**24.11.2014 Комиссия Росздравнадзора приступила к контрольно-надзорным мероприятиям в ГУЗ «Родильный дом № 1» по факту причинения вреда жизни, здоровью граждан.**

## Примеры неблагоприятных событий при применении медицинских изделий

**20 августа 2015 года,  
ГБУЗАО «Архангельская детская клиническая больница имени П.Г. Выжлецова».**



**«Матрацы медицинские  
электрические «Термоэлит»  
по ТУ 9452-002-58392980-2012»  
производства  
ООО «ЭлитМаксима»  
(Россия),  
РУ  
ФСР 2012/13329 от 28.04.2012**



**Ожог задней поверхности тела II-III степени, приведший к **летальному исходу**  
пациента – новорожденная (15 дней).**



## Примеры неблагоприятных событий при применении медицинских изделий

**«Комплект средств перемещения и перевозки пациентов КСПП-ММ по ТУ 9451-009-10660186-2006», производства ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ», Россия, г. Нижний Новгород.**

**РУ № ФСР 2010/09084 от 01.11.2010**



# Пример отрицательных результатов технических испытаний, токсикологических исследований и экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

«Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные DERMAGRIP High Risk»,  
производства «ВРП Азия Пасифик СДН БХД», Малайзия

РУ № ФСЗ 2011/09081 от 28.03.2011



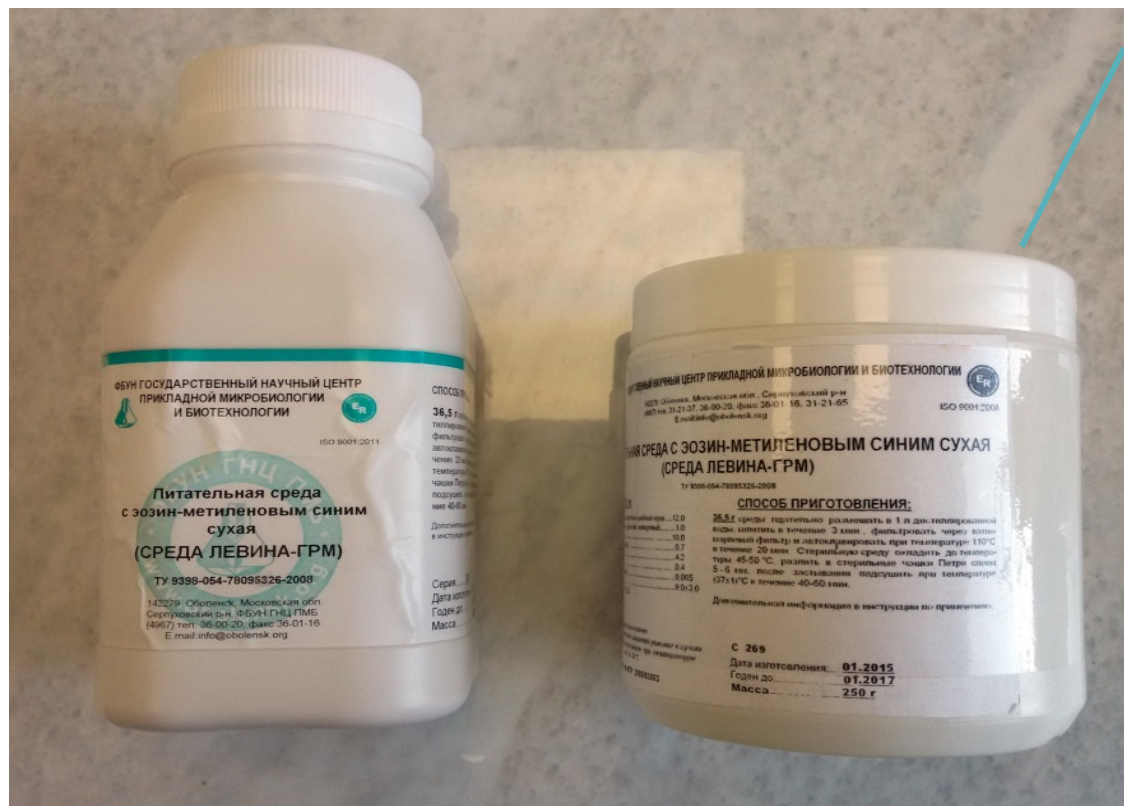
**«...по санитарно-химическим и токсикологическим показателям не отвечают требованиям,  
предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожными покровами и  
слизистыми оболочками...»**

**ПЕРЧАТКИ ТОКСИЧНЫ**

# Пример отрицательных результатов технических испытаний, токсикологических исследований и экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

«Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда с эозин-метиленовым синим сухая «среда Левина-ГРМ» по ТУ 9398-054-78095326-2008», производства ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия,

РУ № ФСР 2008/03063 от 13.10.2011



**ФАЛЬСИФИКАТ**

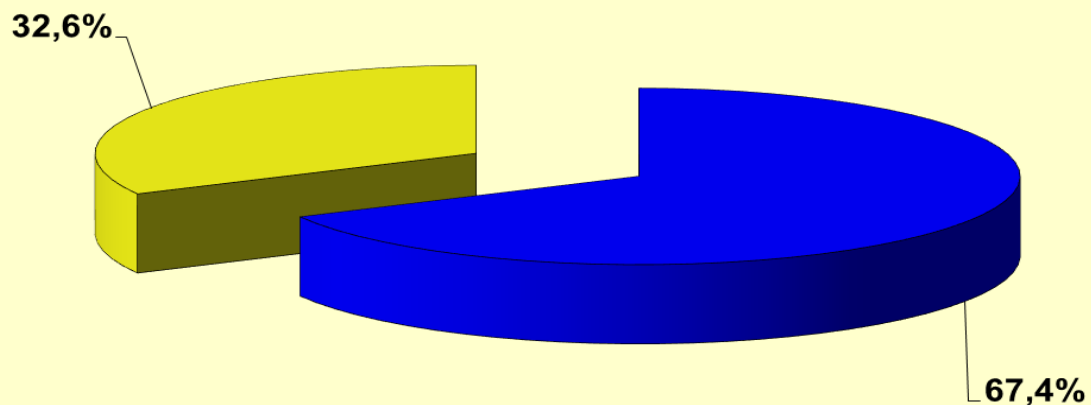
Образец,  
поступивший от  
производителя

Образец,  
поступивший из  
медучреждения

# Выявление недоброкачественных лекарственных средств по итогам 8 месяцев 2015 года

Отечественные лекарственные средства		Зарубежные лекарственные средства	
Торговые наименования	Серии	Торговые наименования	Серии
115	207	54	100

Выявление недоброкачественных лекарственных средств  
в 1-м полугодии 2015 г.  
(количество серий)



■ ЛС отечественного производства    ■ ЛС зарубежного производства

## Выявление недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий по итогам 8 месяцев 2015 года

Тип несоответствия	Количество	из них Российского производства
Незарегистрированное МИ	201	91 (45,2%)
Не соответствующее установленным требованиям	3	1 (33,3%)
Отзыв производителем	19	-
Приостановление применения МИ	31	11 (35,4%)
Изъятие из обращения МИ	2	1 (50%)
Фальсифицированное медицинское изделие	6	2 (33,3%)
<b>ИТОГО:</b>	<b>262</b>	<b>106 (40,4%)</b>



## Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ

### «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»

#### Изменения в КоАП РФ:

##### статья 6.33.

Обращение  
фальсифицированных,  
контрафактных,  
недоброкачественных и  
незарегистрированных  
лекарственных средств,  
медицинских изделий и  
оборот  
фальсифицированных  
биологически  
активных добавок.



#### Изменения в УК РФ:

- незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (**статья 235.1.**);
- обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (**статья 238.1.**);
- подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий (**статья 327.2.**)

- в крупном размере (свыше 100 тыс. руб.) лишение свободы до 12 лет;
- штраф – до 5 млн. руб.;
- лишение права заниматься профессиональной деятельностью до 10 лет.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
защиты прав потребителей  
и благополучия человека

# Применение критериев оценки качества медицинской помощи (приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан)

Приказ Минздрава России от  
07.07.2015 № 422ан

МКБ X

- ✓ Новообразования;
- ✓ болезни крови, кроветворных органов; отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм;
- ✓ болезни эндокринной системы; расстройства питания и нарушения обмена веществ;
- ✓ болезни нервной системы;
- ✓ болезни глаза и его придаточного аппарата;
- ✓ болезни уха и сосцевидного отростка;
- ✓ болезни системы кровообращения;
- ✓ болезни органов дыхания;
- ✓ болезни органов пищеварения;
- ✓ болезни кожи и подкожной клетчатки;
- ✓ болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани;
- ✓ болезни мочеполовой системы;
- ✓ **беременность, роды, послеродовой период;**
- ✓ **отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде;**
- ✓ врожденные аномалии (пороки развития); деформации и хромосомные нарушения;
- ✓ травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин;
- ✓ **при оказании медицинской помощи при проведении искусственного прерывания беременности.**

- ✓ I. Некоторые инфекционные и паразитарные болезни (A00-B99);
- ✓ V. Психические расстройства и расстройства поведения (F00-F99);
- ✓ XVIII. Симптомы, признаки и отклонения от нормы, выявленные при клинических и лабораторных исследованиях, не классифицированные в других рубриках (R00-R99);
- ✓ XX Внешние причины заболеваемости и смертности (V01-Y98);
- ✓ XXI. Факторы, влияющие на состояние здоровья населения и обращения в учреждения здравоохранения (Z00-Z99);
- ✓ XXII Коды для особых целей (U00-U89)



## Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан

### «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

**вступил в силу 25 августа 2015 года**

#### **Некоторые критерии оценки медицинской помощи в стационарных условиях:**

- ✓ Обязательное заполнение всех разделов медицинской карты;
- ✓ Наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;
- ✓ Первичный осмотр пациента при заболеваниях, представляющих угрозу жизни-безотлагательно с момента поступления пациента в приемное отделение, в ином случае не позднее 2 часов;
- ✓ Установление предварительного диагноза не позднее 2 часов с момента поступления пациента в медицинскую организацию;
- ✓ Установление клинического диагноза при поступлении пациента по экстренным показаниям не позднее 24 часов с момента поступления пациента в профильное отделение (в ином случае не позднее 72 часов);
- ✓ Оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением;
- ✓ Включение в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0



## Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан

### «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

**вступил в силу 25 августа 2015 года**

#### **Некоторые критерии оценки медицинской помощи в стационарных условиях:** **(оценка результата)**

- ✓ **Отсутствие прогнозируемых осложнений, связанных с проводимой терапией;**
- ✓ **Отсутствие осложнений, связанных с дефектами обследования, лечения, выбора метода вмешательства или ошибок в процессе его выполнения;**
- ✓ **Отсутствие внутрибольничной инфекции;**
- ✓ **Проведение патологоанатомического вскрытия при летальном исходе;**
- ✓ **Отсутствие расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов.**



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Спасибо за внимание!

[rzn@roszdravnadzor.ru](mailto:rzn@roszdravnadzor.ru)

**д.м.н., Мурашко М.А.**  
**Руководитель**  
**Федеральной службы по надзору в сфере**  
**здравоохранения**