

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ

PUBLIC HEALTH. Scientific and practical journal

**БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Как национальная идея

**ЛЕКАРСТВА И МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ**

*Безопасность обращения на всех
этапах*

КАДРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

*Роль в обеспечении
безопасности пациентов*



**ЗДОРОВЬЕ
ВО ВСЕХ
ПОЛИТИКАХ**

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ

Научно-практический журнал

Том 2

№ 3 • 2022

ISSN 2782-1676

DOI: 10.21045/2782-1676

Издаётся с 2021 г. Сайт: <https://ph.elpub.ru/jour>

Периодичность издания – 4 номера в год.

Журнал входит в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ), научную электронную библиотеку «КиберЛенинка».

Все статьи журнала публикуются с указанием цифрового идентификатора объекта (digital object identifier, DOI)

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Салагай О.О. – канд. мед. наук, заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Драпкина О.М. – член-корреспондент РАН, д-р мед. наук, профессор, г. Москва, Россия

Кобякова О.С. – д-р мед. наук, профессор, директор ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, г. Москва, Россия

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Аполихин О.И. – д-р мед. наук, профессор, член-корр. РАН, директор НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина, г. Москва, Россия

Багненко С.Ф. – д-р мед. наук, профессор, академик РАН, ректор ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, г. Санкт-Петербург, Россия

Базарджян А.А. – канд. мед. наук, директор Национального института здравоохранения им. академика Авдалбекяна Минздрава Республики Армения, г. Ереван, Армения

Бойцов С.А. – д-р мед. наук, профессор, академик РАН, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России, г. Москва, Россия

Бокерия Л.А. – д-р мед. наук, профессор, академик РАН, президент ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева», г. Москва, Россия

Брико Н.И. – д-р мед. наук, профессор, академик РАН, заведующий кафедрой ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, г. Москва, Россия

Бухтияров И.В. – д-р мед. наук, профессор, член-корр. РАН, директор ФГБНУ «НИИ МТ», г. Москва, Россия

Зайцева Н.В. – д-р мед. наук, профессор, академик РАН, научный руководитель ФБНУ «ФНЦ медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения», г. Пермь, Россия

Зинченко Ю.П. – д-р. психол. наук, профессор, академик РАО, декан факультета психологии МГУ им. М.В. Ломоносова, г. Москва, Россия

Кекелидзе З.И. – д-р мед. наук, профессор, член-корр. РАН, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ психиатрии и наркологии имени В.П. Сербского» Минздрава России, г. Москва, Россия

Колесников С.И. – д-р мед. наук, профессор, академик РАН, заместитель Главного ученого секретаря президиума РАН, г. Москва, Россия

Путило Н.В. – канд. юрид. наук, заведующий отделом социального законодательства ИЗСП, г. Москва, Россия

Сайганов С.А. – д-р мед. наук, профессор, ректор СЗГМУ им. И.И. Мечникова, г. Санкт-Петербург, Россия

Стародубов В.И. – д-р мед. наук, профессор, академик РАН, научный руководитель ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, г. Москва, Россия

Тутельян В.А. – д-р мед. наук, профессор, академик РАН, научный руководитель ФГБНУ «ФИЦ питания и биотехнологии», г. Москва, Россия

Хабриев Р.У. – д-р мед. наук, д-р фарм. наук, профессор, академик РАН, научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва, Россия

Хальфин Р.А. – д-р мед. наук, профессор, директор Института лидерства и управления здравоохранением ПМГМУ имени И.М. Сеченова, г. Москва, Россия

Харитонов В.И. – д-р ист. наук, заведующая центром медицинской антропологии ИЭА РАН, г. Москва, Россия

Черепов В.М. – д-р мед. наук, профессор, вице-президент Российского союза промышленников и предпринимателей, г. Москва, Россия

Шляхто Е.В. – д-р мед. наук, профессор, академик РАН, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург, Россия

Ющук Н.Д. – д-р мед. наук, профессор, академик РАН, президент ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, г. Москва, Россия

Клюге Х. – директор Европейского регионального бюро ВОЗ, г. Копенгаген, Дания

Жоао Бреда – д-р наук, профессор, руководитель программы ВОЗ по вопросам питания, физической активности и ожирения, г. Копенгаген, Дания

Рукописи предоставляются
в редакцию по электронной почте:
idmz@mednet.ru

Редакция в обязательном порядке
осуществляет экспертную оценку
(рецензирование, научное и стилистическое
редактирование) всех материалов,
публикуемых в журнале.
Более подробно об условиях публикации см.:
<https://ph.elpub.ru/jour>

Published since 2021. Website: <https://ph.elpub.ru/jour>

Publication frequency – 4 issues per year

The journal is included in the Russian Science Citation Index,
Scientific electronic Library «CyberLeninka»

All articles of the journal are published with a digital
object identifier (DOI)

EDITOR-IN-CHIEF

Salagay O.O. – Ph.D. (Medicine), Deputy Minister of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

DEPUTY EDITOR-IN-CHIEF

Drapkina O.M. – D.Sc. (Medicine), Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences,
Director of the National Research Center for Therapy and Preventive Medicine, Moscow, Russia

Kobyakova O.S. – D.Sc. (Medicine), Professor, Director of the Federal Research Institute for Health Organization and Informatics,
Moscow, Russia

MEMBERS OF THE EDITORIAL BOARD

Apolikhin O.I. – D.Sc. (Medicine), Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Director of the Lopatkin Research Institution of Urology & Interventional Radiology, Moscow, Russia

Bagnenko S.F. – D.Sc. (Medicine), Professor, Full member of the Russian Academy of Sciences, Rector of the First Pavlov State Medical University of St. Petersburg, St. Petersburg, Russia

Bazardjian A.A. – Ph.D. (Medicine), National institute of health named after S.Kh. Avdalbekyan of the Ministry of Health of the Republic of Armenia, Yerevan, Armenia

Boytsov S.A. – D.Sc. (Medicine), Professor, Full member of the Russian Academy of Sciences, National Research Center of Cardiology of Russian Ministry of Health, General Director, Moscow, Russia

Bokeria L.A. – D.Sc. (Medicine), Professor, Full member of the Russian Academy of Sciences, President of Bakulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery, Moscow, Russia

Briko N.I. – D.Sc. (Medicine), Professor, Full member of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of epidemiology and evidence-based medicine of the Sechenov University, Moscow, Russia

Bukhtiyarov I.V. – D.Sc. (Medicine), Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Director of the Izmerov Research Institute of Occupational Health, Moscow, Russia

Cherepov V.M. – D.Sc. (Medicine), Professor, The Russian Union of Industrialists and Entrepreneurs, Executive President, Moscow, Russia

Halfin R.A. – D.Sc. (Medicine), Professor, Director of the Institute of Leadership and Health Management of the Sechenov University, Moscow, Russia

Kekelidze Z.I. – D.Sc. (Medicine), Professor, Corresponding member of the Russian Academy of Sciences, General Director of the V. Serbsky Federal Medical Research Centre of Psychiatry and Narcology, Moscow, Russia

Khabriev R.U. – D.Sc. (Medicine), Dr.Sc. (Pharm.), Professor, Full member of the Russian Academy of Sciences, Scientific Director of the FSSBI «N.A. Semashko National Research Institute of Public Health», Moscow, Russia

Kharitonova V.I. – Ph.D. (History), Head of the Center for Medical Anthropology of the IEA RAS, Moscow, Russia

Kolesnikov S.I. – D.Sc. (Medicine), Professor, Deputy Chief Scientific Secretary of the Presidium of the Russian Academy of Sciences, Moscow, Russia

Putilo N.V. – Ph.D. (Law), Head of the Department of Social Legislation of the Institute of Legislation and Comparative Law, Moscow, Russia

Saiganov S.A. – D.Sc. (Medicine), Professor, Rector of the North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, St. Petersburg, Russia

Shlyakhto E.V. – D.Sc. (Medicine), Professor, Full member of the Russian Academy of Sciences, The Almazov National Medical Research Centre, General Director, St. Petersburg, Russia

Starodubov V.I. – D.Sc. (Medicine), Professor, Full member of the Russian Academy of Sciences, Academician-Secretary of the Department of medical Sciences of Russian Academy of Sciences, Moscow, Russia

Tutelyan V.A. – D.Sc. (Medicine), Professor, Full member of the Russian Academy of Sciences, Federal Research Center for Nutrition, Biotechnology and Food Safety, Scientific director, Moscow, Russia

Yuschuk N.D. – D.Sc. (Medicine), Professor, Full member of the Russian Academy of Sciences, President of the Moscow state University of medicine, Moscow, Russia

Zaitseva N.V. – D.Sc. (Medicine), Professor, Full member of the Russian Academy of Sciences, Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, Scientific Director, Perm, Russia

Zinchenko Yu.P. – D.Sc. (Psychology), Professor, Full member of the Russian Academy of Education, Dean of the Faculty of Psychology of the Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia

Hans Henri P. Kluge – Dr., WHO Regional Director for Europe, Copenhagen, Denmark

João Breda – Dr., Professor, WHO Programme Manager, Nutrition, Physical Activity and Obesity, Copenhagen, Denmark

Manuscripts are to be submitted
to the editorial office in electronic form:
idmz@mednet.ru

The editorial makes a mandatory expertise
(review, scientific and stylistic editing)
of all the materials to be published
in the journal.

More information of publishing terms is at:
<https://ph.elpub.ru/jour>

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА	4
---------------------------------------	----------

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА

*Мурашко М. А., Самойлова А. В., Швабский О. Р., Иванов И. В.,
Минулин И. Б., Щеблыкина А. А., Таут Д. Ф.*

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея	5–15
--	-------------

ТЕОРИЯ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

Зиновьева Е. В., Сапунова А. В., Иванов И. В.

Безопасность обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла	16–24
--	--------------

Зырянов С. К., Затолочина К. Э., Казаков А. С.

Актуальные вопросы обеспечения безопасности пациентов: роль фармаконадзора	25–34
---	--------------

КАДРОВЫЕ ВОПРОСЫ

Габоян Я. С., Пивкина А. И.

Роль сестринского персонала в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности	35–41
---	--------------

Андоверова А. Г., Горбунова О. П., Немков А. Г., Скочина М. В.

Опыт развития системы адаптации молодых специалистов, как слагаемого безопасности пациентов, в региональном здравоохранении Тюменской области	42–49
--	--------------

РЕГИОНАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ

Худченко А. Г., Бродская Т. А., Гончаров К. В.

Развитие системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в Приморском крае	50–63
---	--------------

ВСЕМИРНЫЙ ДЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ – 2022	64
---	-----------

CONTENTS

INTRODUCTION FROM THE EDITOR-IN-CHIEF

4

STATE POLICY

Murashko M. A., Samoylova A. V., Shvabskii O. R., Ivanov I. V., Minulin I. B., Shcheblykina A. A., Taut D. F.

Ensuring the quality and safety of healthcare in the Russian Federation as a national idea

5–15

PUBLIC HEALTH THEORY

Zinovyeva E. V., Sapunova A. V., Ivanov I. V.

Safety of handling of medical devices at all stages of their life cycle

16–24

Zyryanov S. K., Zatolochina K. E., Kazakov A. S.

Current patient safety issues: the role of pharmacovigilance

25–34

STAFF QUESTIONS

Gaboyan Y. S., Pivkina A. I.

Nursing staff as a provider of safe and high-quality medical care

35–41

Andoverova A. G., Gorbunova O. P., Nemkov A. G., Skochina M. V.

Experience in the development of the system of adaptation of young specialists, as a component of patient safety, in the regional healthcare of the Tyumen region

42–49

REGIONAL ASPECTS

Khudchenko A. G., Brodskaya T. A., Goncharov K. V.

Development of a quality and safety management system for medical activities in the Primorsky region

50–63

WORLD PATIENT SAFETY DAY – 2022

64

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ
Научно-практический журнал
Том 2, № 3, 2022

Свидетельство о регистрации:
ПИ № ФС 77–79669
от 27 ноября 2020 г.

Учредитель: ФГБУ «ЦНИИОИЗ»
Минздрава России

Главный редактор –
Салагай Олег Олегович

Ответственный редактор –
Куракова Наталия Глебовна,
idmz@mednet.ru

Выпускающий редактор –
Цветкова Лилия Анатольевна,
idmz@yandex.ru

Литературный редактор –
Борисенко Светлана
Владимировна

Компьютерная верстка и дизайн –
Пескова Елена Викторовна

Издатель:
ФГБУ «ЦНИИОИЗ»
Минздрава России

Адрес издателя и редакции:
127254, г. Москва,
ул. Добролюбова, 11
Тел.: (495)-618-07-92 (доб. 115)
e-mail: idmz@mednet.ru;
ph@mednet.ru

Подписано в печать: 01.09.2022
Заказ: 185
Отпечатано в ООО «Клуб печати».
127018, г. Москва, 3-ий проезд
Марьиной Рощи, д. 40, стр. 1
© ФГБУ «ЦНИИОИЗ»
Минздрава России

PUBLIC HEALTH
Scientific and practical journal
Volume 2, No. 3, 2022

Certificate of registration:
PI No. FS77-79669
of November 27, 2020

Founder: Federal Research Institute
for Health Organization and
Informatics of Ministry of Health
of the Russian Federation

Editor-in-Chief –
Oleg O. Salagay

Executive Editor –
Natalia G. Kurakova
idmz@mednet.ru

Issuing Editor –
Lilia A. Tsvetkova
idmz@yandex.ru

Literary Editor –
Svetlana V. Borisenko
Computer layout and design –
Elena V. Peskova

Publisher:
Federal Research Institute for Health
Organization and Informatics
of Ministry of Health
of the Russian Federation

**Publisher and editorial
office address:**
11 Dobrolyubova str.,
Moscow, 127254
Tel.: (495)-618-07-92 (# 115)
e-mail: idmz@mednet.ru;
ph@mednet.ru

Signed to the press: 01.09.2022
Order: 185

Printed by: "Print Club".
127018, Moscow, street 3-y proezd
Maryinoy roshchi, 40, building 1
© Federal Research Institute
for Health Organization and
Informatics of Ministry of Health
of the Russian Federation

ПРЕДИСЛОВИЕ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Как отмечает Всемирная организация здравоохранения, небезопасные методы медикаментозного лечения и ошибки при использовании лекарственных средств входят в число ведущих причин нанесения предотвратимого вреда пациентам в медицинских учреждениях всего мира. Это может нанести серьезный вред пациенту, привести к инвалидности или даже смерти. Продолжающаяся пандемия COVID-19 значительно повысила риск таких ошибок и связанного с ними вреда.

Безопасность пациента редко называется в числе составляющих системы укрепления общественного здоровья и, как правило, остается за гранью внимания специалистов соответствующего профиля. Это вряд ли можно признать справедливым.

По этой причине текущий номер журнала, который выходит в канун 15 сентября – Всемирного дня безопасности пациентов – посвящен этой важной проблематике.

Заглавной статьей номера стала системная работа коллектива авторов под руководством лично Министра здравоохранения РФ, доктора медицинских наук М. А. Мурашко, в которой проблематика безопасности и качества медицинской деятельности ставится под необычным ракурсом – национальной идеи. В статье обращается внимание на необходимость отхода от локальных попыток решить проблему безопасности и объединению усилий всех участников процесса оказания помощи: медицинского персонала, пациентов, государственных и общественных институтов системы здравоохранения к открытому взаимодействию и сотрудничеству для обеспечения безопасности медицинской помощи.

От себя добавим, что предлагаемый к дискуссии ракурс национальной идеи не только актуален, но и логичен с философской точки зрения: в античной философии идеи определялись как неизменные умопостигаемые основы всякой вещи. Иными словами, национальной безопасности пациента не может быть без национальной идеи безопасности пациента.

В статьях номера анализируются различные аспекты безопасности пациента: вопросы безопасности лекарств, медицинских изделий, кадров, опыт регионов. Е. В. Зиновьева, А. В. Сапунова и И. В. Иванов в своей работе анализируют три этапа регулирования медицинских изделий: предрыночный, рыночный и постпродажный. Основное внимание уделено постпродажному надзору, как деятельности по мониторингу используемых медицинских изделий, сбору информации о качестве, безопасности и эффективности медицинских изделий.

Говоря о роли фармаконадзора, С. К. Зырянов, К. Э. Затолочина, А. С. Казаков, в числе прочего, отмечают, что одной из современных проблем здравоохранения, в том числе и фармаконадзора, стало отсутствие вакцин и препаратов для лечения и профилактики COVID-19 в первые волны пандемии, что привело к использованию off-label большого количества препаратов (гидроксихлорохин, азитромицин, ивермектин) для лечения пациентов с COVID-19 несмотря на то, что научные данные об их пользе были низкого качества и основаны на исследованиях *in vitro*. Ускоренное одобрение вакцин для борьбы с пандемией COVID-19 также подчеркнуло необходимость быстрого получения данных о безопасности препаратов в постмаркетинговом периоде. По мнению авторов, несмотря на то, что фармаконадзор развивается, все же он отстает от научных и технологических достижений, достигнутых в других направлениях медицины.

Анализу роли сестринского персонала в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности посвящена статья Я. С. Габоян и А. И. Пивкиной.

Чрезвычайно интересный региональный опыт по адаптации молодых специалистов приводит коллектив авторов из Тюменской области (А. Г. Андоверова, Горбунова О. П., Немков А. Г., Скочина М. В.).

А. Г. Худченко, Т. А. Бродская, К. В. Гончаров обобщили опыт организации системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в Приморском крае. С 2018 года в регионе внедряется пилотный проект, включающий ряд обоснованных взаимосвязанных мероприятий, организован региональный Центр компетенций в области качества и безопасности медицинской деятельности, тесно взаимодействующий с Национальным институтом качества, разработаны механизмы финансирования системы менеджмента качества. В рамках реализации регионального проекта разработана и внедрена система учета нежелательных событий в Приморском крае. Уверен, детальный анализ проекта, его результатов, приведенный в статье, будет полезен не только исследователям, занимающимся данной проблематикой, но и практическим организаторам здравоохранения.

И, конечно, не могу не высказать слова отдельной благодарности директору Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники, д. м. н. Игорю Владимировичу Иванову, помощь которого при подготовке этого номера была неоценимой.

О. О. Салагай, главный редактор «ОЗ»

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ КАК НАЦИОНАЛЬНАЯ ИДЕЯ

М.А. МУРАШКО¹, А.В. САМОЙЛОВА², О.Р. ШВАБСКИЙ³, И.В. ИВАНОВ⁴, И.Б. МИНУЛИН³, А.А. ЩЕБЛЫКИНА³, Д.Ф. ТАУТ³

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия;

² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, г. Москва, Россия;

³ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия;

⁴ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

УДК: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15

Аннотация

Реализация приоритетов в области качества и безопасности медицинской деятельности поддерживается на международном и национальном уровнях. Всемирная организация здравоохранения считает вопросы безопасности пациентов заслуживающими международного внимания, а Российская Федерация в целях развития здравоохранения считает одними из основных приоритетов – увеличение численности населения, продолжительности жизни, продолжительности здоровой жизни, развитие системы управления качеством медицинской помощи, а также формирование новых управленческих решений в данном направлении. Эти позиции позволяют говорить о важности совместных усилий всех участников системы здравоохранения, включая пациентов, медицинских работников, медицинские и страховые организации, государственные органы в сфере здравоохранения. Формирование и реализация национальной идеи по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности с участием всех заинтересованных сторон позволит обеспечить оптимальный уровень безопасности здравоохранения, будет способствовать повышению качества и доступности медицинской помощи, а также достижению национальных целей Российской Федерации.

Ключевые слова: качество и безопасность медицинской деятельности, безопасность пациентов, безопасность в медицине.

Для цитирования: Мурашко М.А., Самойлова А.В., Швабский О.Р., Иванов И.В., Минулин И.Б., Щеблыкина А.А., Таут Д.Ф. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея // Общественное здоровье. 2022, 2(3):5–15. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15

Контактная информация: Щеблыкина Александра Андреевна, e-mail: a.shchebl@gmail.com.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию: 12.08.2022. **Статья принята к печати:** 15.08.2022. **Дата публикации:** 12.09.2022.

UDC: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15

ENSURING THE QUALITY AND SAFETY OF HEALTHCARE IN THE RUSSIAN FEDERATION AS A NATIONAL IDEA

M.A. Murashko¹, A.V. Samoylova², O.R. Shvabskii³, I.V. Ivanov⁴, I.B. Minulin³, A.A. Shcheblykina³, D.F. Taut³

¹ Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia;

² Federal Service for Surveillance of Healthcare, Moscow, Russia;

³ FGBU "National Institute of Quality" of Roszdravnadzor, Moscow, Russia;

⁴ FGBU «VNIIMT» of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

Abstract

The implementation of priorities in the field of quality and safety of healthcare is supported at the international and national levels. The World Health Organization considers patient safety issues worthy of international attention, and the Russian Federation considers the increase in population, life expectancy, healthy life expectancy, the development

© М.А. Мурашко, А.В. Самойлова, О.Р. Швабский, И.В. Иванов, И.Б. Минулин, А.А. Щеблыкина, Д.Ф. Таут, 2022 г.

of a quality management system of medical care, as well as the formation of new management decisions in this direction to be one of the main priorities for the development of healthcare. These positions make possible to speak about the importance of joint efforts of all participants of the healthcare system, including patients, medical workers, hospitals and insurance companies, state organizations in the field of healthcare. The formation and implementation of a national idea to ensure the quality and safety of healthcare with the participation of all stakeholders will ensure an optimal level of health care safety, will contribute to improving the quality and accessibility of medical care, as well as achieving the national goals of the Russian Federation.

Key words: quality and safety of healthcare, patient safety, safety in healthcare.

For citation: Murashko M.A., Samoylova A.V., Shvabskii O.R., Ivanov I.V., Minulin I.B., Shcheblykina A.A., Taut D.F. Ensuring the quality and safety of healthcare in the Russian Federation as a national idea // Public health. 2022; 2(3):5–15. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15.

Corresponding author: Aleksandra A. Shcheblykina, e-mail: a.shchebl@gmail.com.

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности имеют безусловный приоритет на национальном и международном уровнях. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) признает, что безопасность пациентов в здравоохранении является предметом международного внимания, исследований и дискуссий, а также серьезной глобальной проблемой. Опыт стран-участников ВОЗ показывает, что многие угрозы безопасности пациентов имеют идентичные причины и часто устраняются с использованием одних и тех же решений. С 2015 года ряд стран при поддержке ВОЗ объединил усилия и инициировал серию ежегодных глобальных министерских саммитов, чтобы собрать на одной площадке министров здравоохранения, экспертов в области обеспечения безопасности пациентов, лидеров здравоохранения и иных высокопоставленных лиц, имеющих полномочия для принятия административных решений.

Первые два саммита были проведены в Лондоне (март 2016 г.) и Бонне (март 2017 г.) и стали началом глобального движения за безопасность пациентов. В ходе министерских саммитов были подняты вопросы международной политики в области здравоохранения и привлечения внимания к безопасности пациентов на всех уровнях, принято решение, что безопасность должна быть ключевой темой в дальнейшем развитии системы

здравоохранения на международном уровне, необходимо обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, включая страны с низким и средним уровнем дохода, на долю которых приходится 2/3 глобального бремени причинения вреда пациентам. В ходе саммитов были выпущены глобальные документы «Токийская декларация о безопасности пациентов», которая подтверждает приверженность делу обеспечения безопасности пациентов во всем мире, а также «Джиддийская декларация о безопасности пациентов», в которой содержатся ключевые рекомендации по сохранению импульса глобального движения за безопасность пациентов, особенно для стран с низким и средним уровнем дохода. На период пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 (2020–2022 гг.) проведение саммитов было приостановлено, но работа продолжалась в дистанционном формате, и к августу 2021 г. был разработан и утвержден Глобальный план действий по обеспечению безопасности пациентов на 2021–2030 гг. Целью Глобального плана действий является устранение предотвратимого вреда в здравоохранении и повышение безопасности пациентов посредством политических действий в области безопасности и качества медицинской деятельности. Глобальный план действия является основой для разработки национальных планов действий по безопасности пациентов, а также позволяет согласовать применение стратегических инструментов для повышения безопасности пациентов во всех государственных

программах и проектах, связанных с жизнью и здоровьем населения. На запланированном в 2023 году саммите в Швейцарии будут акцентированы вопросы реализации положений Джиддийской декларации о безопасности пациентов и Глобального плана действий по обеспечению безопасности пациентов.

Глобальные министерские саммиты позволили определить наиболее эффективные пути повышения безопасности пациентов, в частности, минимизацию потенциально предотвратимого вреда, внедрение «культуры безопасности» в деятельность организаций здравоохранения, формирование национальных политик и правил по безопасности пациентов, а также «расширение знаний на основе данных доказательной медицины» [1].

В течение последних двух десятилетий большинство стран мира, их население, правительства и медицинские специалисты достигли консенсуса в определении ключевой задачи системы здравоохранения – обеспечить максимально возможную безопасность пациентов и медицинских работников при оказании медицинской помощи в соответствии с современным уровнем развития технологий, науки, имеющимися в наличии материальными и человеческими ресурсами.

ПОЗИЦИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является стратегической задачей и одним из основных приоритетов государственной политики в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Целью развития здравоохранения в Российской Федерации являются увеличение численности населения, продолжительности жизни, продолжительности здоровой жизни, снижение уровня смертности и инвалидности населения, соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий¹.

¹ Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»

Развитие системы управления качеством медицинской помощи является одним из приоритетных направлений развития здравоохранения Российской Федерации. Кроме этого, на национальном уровне поддерживается формирование новых, в т. ч. организационных и управленческих, решений, направленных на устойчивое развитие системы здравоохранения, сохранение здоровья населения и повышение качества медицинской помощи.

Вопросы ответственности участников системы здравоохранения – пациентов и их родственников, медицинских работников, медицинских и страховых организаций, государства в лице органов управления здравоохранением и контрольно-надзорных органов – требуют объединения усилий для решения накопившихся проблем.

Новый взгляд на вопросы качества и безопасности медицинской деятельности требует актуализации терминов и определений, согласования новых масштабных задач, внедрения в практику управления отраслью новых методов и инструментов, с учетом опыта, накопленного в передовых медицинских организациях и региональных системах здравоохранения Российской Федерации и за рубежом.

В период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19 появилась необходимость в принятии управленческих решений в условиях значительной неопределенности: в формировании единого информационного ресурса, создании особых регуляторных инструментов, направленных на ускоренный доступ медицинской продукции на рынок, разработке новых подходов к организации амбулаторной помощи. При этом, анализ деятельности медицинских организаций, в полном объеме внедривших систему управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, указывает на достижение существенных положительных результатов: более высокий уровень устойчивости системы оказания медицинской помощи, готовность к оказанию помощи в экстремальных условиях, а также более эффективная и оперативная реорганизация деятельности в условиях COVID-19. Всё это позволяет сделать

стандартизированными и управляемыми все составляющие системы оказания медицинской помощи.

Инновации, разработанные и внедренные в систему здравоохранения за последние двадцать лет, во многом поменяли традиционные подходы. А пандемия новой коронавирусной инфекции критически обозначила проблему безопасности медицинских работников, а также всех лиц, обеспечивающих уход за пациентами. Признавая риски, связанные с оказанием медицинской помощи, помимо физического и медицинского вреда, говорят также о психологических и эмоциональных негативных последствиях для пациентов (например, случаях неуважения культурных традиций, несоблюдения конфиденциальности, нарушения приватности). Но эти же проблемы справедливы и для медицинских работников, например, неуважение (или прямая агрессия) со стороны пациентов и членов семьи, непризнание в обществе заслуг медицинских работников, работа под давлением в структуре с жесткой иерархией и забюрократизированной системой управления.

Вышеобозначенные проблемы отчетливо свидетельствуют о необходимости совершенствования и развития устоявшихся подходов к организации медицинской деятельности, и, в частности, обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в нашей стране [2]. Реализация национальной идеи представляется возможной только при соблюдении следующих базовых принципов.

1. Изменение отношения в обществе к проблеме безопасности в здравоохранении.

Безусловным приоритетом является обеспечение признания всеми участниками системы здравоохранения рисков, связанных с оказанием медицинской помощи. Традиционно, наиболее рискованными для жизни и здоровья людей считаются такие отрасли, как авиация или атомная промышленность. При этом, объективно посчитанные цифры потерь (заболеваемость и смертность) по причинам, связанным с медицинской деятельностью,

намного выше, чем количество погибших в авиационных катастрофах и, тем более, в авариях на атомных электростанциях.

Существует много интерпретаций понятия «безопасность», но на сегодняшний день в мировом медицинском сообществе сложился консенсус, в соответствии с которым безопасность понимается как предотвращение возможного вреда (например, при перегрузке персонала, недостатках организации работы, плохой коммуникации между сотрудниками) и минимизация последствий вреда, когда риски связаны в первую очередь с самой технологией (оперативным вмешательством, медикаментозной терапией, ограниченностью возможностей диагностических тестов и т.д.). Кроме этого, к безопасности имеет прямое отношение и способность анализа – «извлечения уроков» как из случаев нанесения вреда жизни и здоровью пациента, так и нежелательных событий (инцидентов), которые по счастливой случайности не имели последствий для пациента и медицинского работника, для профилактики подобных событий в будущем [3]. Поэтому, признавая высокую значимость безопасности медицинской деятельности, формирование системы мер для снижения возможных рисков и последствий от их наступления с необходимым ресурсным обеспечением является неперенным условием снижения потерь для жизни и здоровья пациентов и медицинских работников.

II. Обеспечение открытого взаимодействия всех заинтересованных сторон по вопросам безопасности медицинской помощи.

При решении проблем, связанных с безопасностью медицинской деятельности, в настоящее время отмечается доминирование архаичного подхода, направленного на поиск и наказание виновных, а не поиск системных причин. При изучении случая звучат вопросы: «Что случилось?» и «Кто виноват?». Именно поэтому, боясь наказания, медицинские работники и медицинские организации вынуждены скрывать, не признавать факты нежелательных событий, будь то инфекция, связанная

с оказанием медицинской помощи, проблемы с неверным применением лекарственного препарата или нарушение идентификации личности пациента. Важным представляется поиск ответов на вопросы: «Почему это произошло?», «Что и как делать для профилактики подобных событий в будущем?», «Как добиться непрерывного улучшения качества и безопасности медицинской деятельности?». От стремления к локальному решению проблем внутри медицинского сообщества или карательного (административного и уголовного) способа повышения безопасности необходимо перейти к объединению усилий всех участников: медицинского персонала, пациентов, государственных и общественных институтов системы здравоохранения к открытому взаимодействию и сотрудничеству для обеспечения безопасности медицинской помощи.

III. Вовлечение пациентов и их родственников в процесс принятия решений при оказании медицинской помощи

Взаимодействие с пациентами, их родственниками и лицами, осуществляющими уход, является ключевым условием оказания безопасной медицинской помощи. Между тем, риски, связанные с оказанием медицинской помощи, часто недооцениваются. Это, в свою очередь, не позволяет пациентам и членам их семей признать значение собственной роли в обеспечении безопасности, поощряет развитие патерналистских отношений «врач-пациент», снижает вовлеченность граждан в решение собственных проблем со здоровьем, а также их участие при анализе, обсуждении и поиске решений проблем здоровья.

На сегодняшний день можно отметить недостаточно эффективное взаимодействие между пациентами, членами семьи и медицинским сообществом, необходимость в разработке комплексного руководства по вовлечению пациентов и членов их семей в обеспечение безопасности. Пациенты, государство, медицинское сообщество должны согласовать общее видение, цели и план действий по обеспечению безопасности медицинской

деятельности, начав с отбора приоритетных разделов работы, например, эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи), хирургическая безопасность, лекарственная безопасность, организация медицинской помощи на основе данных доказательной медицины с использованием клинических рекомендаций (протоколов лечения), организация эффективного ухода и т. д.

Также следует стимулировать проведение национальных дискуссий, опросов пациентов и медицинских работников по вопросам безопасности медицинской деятельности, а также общественных информационных кампаний, позволяющих повысить осведомленность граждан об их роли в обеспечении безопасной помощи и повышении ответственности пациентов за собственное здоровье. Первым опытом проведения мероприятий подобного уровня является Всемирный день безопасности пациентов, проводимый ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора с 2019 года, представляющий собой комплекс мероприятий по привлечению внимания к вопросам безопасности пациентов, таких как: опросы пациентов и медицинских работников (более 50 тысяч участников), всероссийская олимпиада по безопасности в здравоохранении, пресс-конференции на федеральном и региональном уровнях, открытые лекции Министра здравоохранения Российской Федерации, руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [4].

IV. Повышение безопасности медицинской деятельности через учет и анализ нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности

По данным исследования безопасности пациентов, проведенного Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) в 2018 году, система учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности является наиболее эффективным инструментом для обеспечения безопасности при оказании медицинской помощи.

Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности является одним из обязательных мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях и представляет собой систему активного выявления фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи. Учет проводится с целью последующего всестороннего анализа/разбора на предмет поиска корневых причин их возникновения, а также реализации корректирующих и профилактических мероприятий, направленных на минимизацию риска их возникновения в будущем.

Перспективным видится организация системы учета и анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности на национальном уровне. Однако ключевым условием для эффективного функционирования такой системы в нашей стране должен являться отказ от наказаний в случае выявления свершившегося нежелательного события (инцидента) медицинским работником при условии полного расследования такого события медицинской организацией, реализация мероприятий по устранению последствий и профилактике нежелательных событий и уведомления контрольно-надзорных органов о принятых мерах. В таком случае нежелательное событие (инцидент) может не быть основанием для проведения внепланового контрольного мероприятия, а при формировании ежегодного плана контрольных мероприятий медицинских организаций данный риск может быть учтен. Однако если случившееся нежелательное событие не было выявлено или было сокрыто медицинским работником или медицинской организацией – государство вправе провести необходимые мероприятия государственного контроля и надзора, а также при необходимости – следственные действия.

Именно побуждающая, стимулирующая и поощряющая политика выявления, учета

и анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (инцидентов) медицинскими работниками и медицинскими организациями будет способствовать повышению уровня безопасности и минимизации рисков медицинской деятельности.

V. Внедрение научного подхода к обеспечению безопасности медицинской деятельности

Реализация национальной идеи определяет существенную потребность в проведении научно-исследовательских работ по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности. На протяжении многих лет вопросы безопасности пациентов являются предметом масштабных исследований в странах ОЭСР, результаты национальных и международных исследований лежат в основе формирования национальных политик в области здравоохранения в странах ОЭСР и реализации действенных мер по вопросам безопасности. Однако в Российской Федерации на сегодняшний день такие исследования практически не проводятся.

Между тем, важно учиться не только на ошибках. Лучший опыт, лучшие практики, которые имеются во многих медицинских организациях Российской Федерации, должны активно исследоваться и распространяться. Чтобы быть уверенными в достоверности и эффективности полученных результатов, необходимы исследования и тиражирование лучших практик по обеспечению безопасности на национальном уровне. Научные исследования по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности возможно планировать и проводить совместно с международными организациями, имеющими опыт реализации подобных программ.

VI. Преемственность оказания медицинской помощи и ухода за пациентами на всех этапах

Не менее важно соблюдать принципы непрерывности и преемственности с учетом всего спектра медицинской помощи,

включая уход за пациентами. Пациенты нуждаются в уходе не только в амбулаторных и стационарных медицинских организациях, но и на дому, в социальных учреждениях, домах престарелых и инвалидов, хосписах, реабилитационных центрах. Обеспечение непрерывности оказания медицинской помощи и отслеживание состояния пациента позволит учитывать риски на всех этапах, в том числе при уходе и оказании медицинской помощи вне медицинской организации. Необходимо идентифицировать слабые места и проблемы с безопасностью медицинской помощи, которые могут возникать как дома, так и в специализированной медицинской организации.

VII. Непрерывное обучение медицинских работников вопросам безопасности медицинской деятельности

В Российской Федерации необходимы специалисты, владеющие современными знаниями и навыками по управлению качеством и обеспечению безопасности медицинской деятельности. Однако анализ образовательных программ для специалистов разных профилей показал недостаток внимания междисциплинарным вопросам безопасности пациентов и медицинских работников. Вопросы безопасности медицинской деятельности должны стать предметом изучения с первых курсов ВУЗов и ССУЗов и продолжаться в течение всей профессиональной деятельности в рамках программ повышения квалификации и программ профессиональной переподготовки, а также в рамках внутреннего обучения в медицинских организациях (на рабочих местах).

РОССИЙСКИЙ ОПЫТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Прообразы национальной идеи обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации существовали много лет, но имели отрывочный

и фрагментарный характер. В 2015 году Министром здравоохранения Российской Федерации (ранее – руководителем Росздравнадзора) М. А. Мурашко была поставлена задача по объединению усилий и опыта экспертов в области качества и безопасности в здравоохранении. Результатом этих работ стало формирование стандартов организации медицинской деятельности. В 2016 году сотрудниками ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора при поддержке ведущих профильных экспертов были разработаны Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) (далее – Практические рекомендации), а позднее – в медицинской организации (поликлинике), в медицинской лаборатории, в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь при стоматологических заболеваниях в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара, в медицинской организации, оказывающей нефрологическую помощь (заместительная почечная терапия), на станции скорой медицинской помощи. Разработка и апробация Практических рекомендаций осуществляются при непосредственном участии профильных главных внештатных специалистов, экспертов федерального уровня и специалистов заинтересованных медицинских организаций. Это позволяет получать практико-ориентированные и одобренные медицинским сообществом подходы к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, проверенные в ходе пилотного проекта по внедрению Практических рекомендаций. Кроме этого, перед публикацией Практические рекомендации проходят рецензирование Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и соответствующих профильных комиссий Минздрава России. Сегодня на различных этапах внедрения Практических рекомендаций находятся более 330 медицинских организаций, включая ведомственные организации Управления делами Президента

Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства России, ОАО «Российские железные дороги», из 54 субъектов Российской Федерации.

В 2022 году самая ранняя версия Практических рекомендаций для стационаров подверглась актуализации и доработке, в том числе в целях согласования единства требований и валидации документа в соответствии с последними актуальными приоритетами развития здравоохранения [5].

Методология внедрения Практических рекомендаций основана на наиболее доказанных эффективных практиках и подходах к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности. В ходе работы активно используется вовлечение сотрудников медицинской организации, внедрение единых подходов осуществляется мультидисциплинарными рабочими группами, реализуются принципы системного и процессного подхода, ведется работа по минимизации и управлению рисками, применяется методика проведения внутренних, в т. ч. перекрестных, аудитов для оценки достигнутых результатов.

Подобные методы работы позволяют добиться выстраивания системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в полном соответствии не только с действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации в сфере здравоохранения и Практическими рекомендациями, но и учитывать наиболее актуальные международные тенденции и подходы к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности. Также сотрудники медицинских организаций получают практические знания и навыки, позволяющие им в будущем не только поддерживать и развивать систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, но и обучать в ходе внедрения системы внутреннего контроля новых специалистов.

Методология Практических рекомендаций в медицинских организациях Российской Федерации стала основой приказа Минздрава России 785н от 31.07.2020 «Об утверждении Требований к организации и проведению

внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», который содержит наиболее критически важные требования к проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, определенные по итогам практической апробации документа.

В целях масштабирования на территории Российской Федерации единых подходов к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, успешно внедривших систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, создаются Центры компетенций по распространению лучшего опыта. Целью работы Центров компетенций является внедрение современных практических методов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, включая вопросы подготовки специалистов медицинских организаций, распространение успешного опыта внедрения системы управления качеством в медицинских организациях региона, организации системы мониторинга показателей медицинских организаций, а также внедрения мер профилактики на основе учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности на уровне субъекта. В Российской Федерации функционируют 12 Центров компетенций в 10 регионах. Центры компетенций имеют статус региональных при осуществлении своей деятельности в медицинских организациях региона, профильных – при специализации на отдельных профилях медицинской деятельности, например, по оказанию нефрологической помощи, стоматологической помощи и иные, а также ведомственных (сетевых) – в случае, если их деятельность направлена на работу с медицинскими организациями ведомственной государственной или частной системы здравоохранения. Деятельность Центров компетенций позволяет формировать профессиональные площадки для обмена опытом, развивать горизонтальное сотрудничество среди субъектов Российской Федерации, реализовывать совместные проекты.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современные вызовы, стоящие перед отечественной системой здравоохранения, требуют выработки единых подходов к обеспечению безопасности медицинской деятельности. Обеспечение оптимального уровня безопасности здравоохранения – актуальная задача национального масштаба, для решения которой требуется объединение усилий по вопросам обеспечения безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации всех заинтересованных сторон, включая государственные, ведомственные и общественные (в том числе пациентские) организации.

Продвижение национальной идеи следует осуществлять в рамках мероприятий, предусмотренных государственными программами Российской Федерации в сфере здравоохранения, и должно осуществляться федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в пределах бюджетных ассигнований, предусматриваемых в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период и бюджетах субъектов Российской Федерации, с активным участием общественных объединений и организаций и с возможным привлечением дополнительных средств из внебюджетных источников на реализацию соответствующих мероприятий.

Реализация настоящей национальной идеи, основанной на принципах прозрачности и открытости, взаимной ответственности всех участников системы здравоохранения, будет способствовать повышению качества и доступности медицинской помощи, улучшению ряда показателей здоровья: увеличению продолжительности жизни, увеличению продолжительности здоровой жизни, снижению смертности, снижению заболеваемости; повышению удовлетворенности пациентов, членов семей, медицинских работников; повышению качества жизни граждан, достижению национальных целей

развития, повышению конкурентоспособности и международного престижа Российской Федерации.

ВКЛАД АВТОРОВ

М.А. Мурашко – разработка концепции работы, окончательное редактирование и утверждение публикуемой версии рукописи; А.В. Самойлова – разработка концепции работы, окончательное редактирование публикуемой версии рукописи; О.Р. Швабский – анализ и интерпретация материалов, связанных с медицинскими аспектами рассматриваемых проблем; И.В. Иванов – обзор и редактирование текста, формирование окончательной редакции статьи; И.Б. Минулин – анализ и интерпретация материалов, связанных с медицинскими аспектами рассматриваемых проблем, подготовка черновой редакции статьи, написание и редактирование рукописи; А.А. Щеблыкина – обзор зарубежных первоисточников, написание и редактирование рукописи; Д.Ф. Таут – написание и редактирование рукописи

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Mikhail A. Murashko – development of the concept of the work, final editing and approval of the published version of the manuscript; Alla V. Samoylova – development of the concept of the work, final editing of the published version of the manuscript; Oleg R. Shvabskii – analysis and interpretation of materials related to the medical aspects of the problems under consideration; Igor V. Ivanov – review and editing, formation of the final version of the article; Ildar B. Minulin – analysis and interpretation of materials related to the medical aspects of the problems under consideration, preparation of a draft version of the article, writing and editing of the manuscript; Aleksandra A. Shcheblykina – review of foreign primary sources, writing and editing of the manuscript; Dilyara F. Taut – writing and editing of the manuscript.

ЛИТЕРАТУРА

1. Мурашко М.А., Иванов И.В. Современные принципы организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Управление качеством в здравоохранении. 2019; 2: 3–7.
2. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться // Вестник Росздравнадзора. 2017; 1: 10–21.
3. Мурашко М.А., Иванов И.В., Панин А.И. Безопасность пациента: мировые тенденции и отечественный опыт // Управление качеством в здравоохранении. 2018; 2: 35–41.
4. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б. и др. Всемирный день безопасности пациентов: повышение осведомленности граждан о вопросах качества и безопасности медицинской деятельности. ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение // Вестник ВШОУЗ. 2021; Т. 7, № 1: 92–100. <https://doi.org/10.33029/2411-8621-2021-7-1-92-100>
5. Швабский О.Р., Минулин И.Б., Таут Д.Ф., Щеблыкина А.А. Практические рекомендации Росздравнадзора. Вторая версия. Новые подходы к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджмент качества в медицине. 2022; 2: 2–11.

REFERENCES

1. Murashko M.A., Ivanov I.V. Modern principles of organization of internal quality control and safety of medical activities // Quality management in healthcare. 2019; 2: 3–7. (In Russian).
2. Murashko M.A. Quality of medical care: it's time to change // Bulletin of Roszdravnadzor. 2017; 1: 10–21. (In Russian).
3. Murashko M.A., Ivanov I.V., Panin A.I. Patient safety: global trends and domestic experience // Quality management in health care. 2018; 2:35–41. (In Russian).
4. Ivanov I.V., Shvabskiy O.R., Minulin I.B. et al. World Patient Safety Day: raising awareness of citizens about the quality and safety of medical activities. ORG-ZDRAV: news, opinions, training // Vestnik VSHOUZ. 2021; Vol. 7, No.1: 92–100. (In Russian). <https://doi.org/10.33029/2411-8621-2021-7-1-92-100>
5. Shvabskiy O.R., Minulin I.B., Taut D.F., Shcheblykina A.A. Practical recommendations of Roszdravnadzor. Second version. New approaches to ensuring the quality and safety of medical activities // Quality management in medicine. 2022; 2:2–11. (In Russian).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/ABOUT THE AUTHORS

Мурашко Михаил Альбертович – министр здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор, Министрство здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия.

Mikhail A. Murashko – Minister of Healthcare of the Russian Federation, Dr. of Sci. (Medicine), Professor, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia.

E-mail: info@rosminzdrav.gov.ru

Самойлова Алла Владимировна – руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, д.м.н., профессор, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, г. Москва, Россия.

Alla V. Samoylova – Head of Federal Service for Surveillance of Healthcare, Dr. of Sci. (Medicine), Professor, Federal Service for Surveillance of Healthcare, Moscow, Russia.

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Швабский Олег Рудольфович – заместитель генерального директора, ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Oleg R. Shvabskiy – Deputy Director, National Quality Institute of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

E-mail: shvabo@yandex.ru

Иванов Игорь Владимирович – генеральный директор, д.м.н., ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Igor V. Ivanov – Director, Dr. of Sci. (Medicine), FGBU «VNIIMT» of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0003-0971-853X. E-mail: ivanov@vniimt.org

Минулин Ильдар Булатович – начальник отдела управления качеством медицинской деятельности, ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Ildar B. Minulin – Head of Department of Quality Management of Medical Activity, National Quality Institute of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0003-2617-6410. E-mail: ibminulin@nqi-russia.ru

Щеблыкина Александра Андреевна – заместитель начальника отдела управления качеством медицинской деятельности, ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Aleksandra A. Shcheblykina – Deputy Head of Department of Quality Management of Medical Activity, National Quality Institute of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0002-5405-3138. E-mail: a.shchebl@gmail.com

Диляра Фаязовна Таут – начальник отдела экспертизы качества медицинской помощи и оценки медицинской деятельности, ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Dilyara F. Taut – Head of Department of Expertise of the Quality of Health Care and Evaluation of Medical Activity, National Quality Institute of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0002-5405-3138. E-mail: d.taut@nqi-russia.ru

НОВОСТИ НАУКИ

В ЕВРОПЕ СОЗДАДУТ СЕРВИС ОЦЕНКИ РИСКОВ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ПРИ ПРИЕМЕ НЕСКОЛЬКИХ ЛЕКАРСТВ

В Европе стартовал международный исследовательский проект SafePolyMed. В рамках программы ЕС по исследованиям и инновациям Horizon Europe на него выделили свыше 5,6 млн. евро. «Цель проекта: с использованием технологий машинного обучения и искусственного интеллекта создать сервис для врачей, фармспециалистов и пациентов для индивидуальной оценки риска нежелательных реакций при приеме нескольких лекарств», – сообщает Deutsche Apotheker Zeitung.

По данным Европейской комиссии, около 197 тыс. смертей в год в Европе происходят из-за побочных реакций на лекарства. Предотвратить эти потери – одна из целей нового проекта. При оценке рисков будут учитываться не только взаимодействие активных веществ различных препаратов, но и генетические особенности пациента.

По словам профессора Самули Рипатти из Института молекулярной медицины Финляндии при Хельсинкском университете, «ключевая цель проекта – улучшить процесс принятия клинических решений путем использования мощной информации о генетическом риске с данными о лекарствах для лучшего прогнозирования ответа на лечение и соответствующей стратификации пациентов».

Безопасность лекарств тесно связана с режимом дозирования, поэтому участники проекта отдельно будут изучать вопрос коррекции дозы с учетом индивидуальных особенностей пациента. Для этого они планируют использовать математическое моделирование.

В финале SafePolyMed представит прототип удобной для пользователя веб-системы поддержки клинических решений.

Источник: Медвестник (medvestnik.ru)

БЕЗОПАСНОСТЬ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ИХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

Е.В. ЗИНОВЬЕВА¹, А.В. САПУНОВА², И.В. ИВАНОВ²

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия;

² ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

УДК: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24

Аннотация

В обзоре отражены основные моменты жизненного цикла медицинского изделия, рассмотрены три этапа регулирования медицинских изделий: предрыночный, рыночный и постпродажный. Основное внимание уделено постпродажному надзору, как деятельности по мониторингу используемых медицинских изделий, сбору информации о качестве, безопасности и эффективности медицинских изделий.

Ключевые слова: безопасность медицинской деятельности, медицинские изделия, жизненный цикл медицинского изделия, пострыночный надзор, неблагоприятные события, сообщения о нежелательных явлениях.

Для цитирования: Зиновьева Е.В., Сапунова А.В., Иванов И.В. Безопасность обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла // Общественное здоровье. 2022, 2(3):16–24. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24

Контактная информация: Зиновьева Евгения Владимировна, e-mail: evgzinoveva@yandex.ru

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию: 12.08.2022. **Статья принята к печати:** 15.08.2022. **Дата публикации:** 12.09.2022.

UDC: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24

SAFETY OF HANDLING OF MEDICAL DEVICES AT ALL STAGES OF THEIR LIFE CYCLE

E.V. Zinovyeva¹, A.V. Sapunova², I.V. Ivanov²

¹ National Quality Institute of Roszdravnadzor, Moscow, Russia;

² FGBU «VNIIMT» of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

Abstract

The review describes the main points of the life cycle of a medical device, considers three stages of regulation of medical devices: pre-market, market and post-sale. The main attention is paid to post-sale supervision, as an activity for monitoring used medical devices, collecting information about the quality, safety and effectiveness of medical devices.

Keywords: safety of medical activity, medical devices, life cycle of a medical device, post-market supervision, adverse events, reports of adverse events.

For citation: Zinovyeva E.V., Sapunova A.V., Ivanov I.V. Safety of handling of medical devices at all stages of their life cycle // Public health. 2022; 2(3):16–24. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24.

Corresponding author: Evgeniya V. Zinovyeva, e-mail: evgzinoveva@yandex.ru

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Сегодня во всем мире существует потребность в обеспечении безопасности и повышении качества в здравоохранении. Согласно определению ВОЗ

© Е.В. Зиновьева, А.В. Сапунова, И.В. Иванов, 2022 г.

медицинское изделие представляет собой «любой инструмент, аппарат, приспособление, оборудование, устройство, имплантат, реагент или калибратор для in vitro, программное обеспечение или другое аналогичное изделие, включая его принадлежности,

предназначенные для использования при диагностике болезней или других состояний, для лечения, смягчения последствий, предотвращения заболеваний у человека, либо предназначенные для воздействия на структуру или любую функцию тела человека и действие которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия на организм» [1].

Как единое целое либо в комбинации эти изделия используются квалифицированными специалистами или простыми потребителями в соответствии с инструкциями производителя.

Согласно заявлению Global Harmonization Task Force (GHTF) один из важнейших принципов безопасности медицинских изделий заключается в том, что в течение предусмотренного срока службы медицинского изделия его функциональные характеристики и безопасность не могут ставить под угрозу клиническое состояние пациента или здоровье пользователя.

Система регулирования медицинских изделий менее развита, чем других товаров медицинского назначения, таких как лекарства и вакцины. Формальное регулирование медицинских изделий началось в середине 1990-х годов. В 65% из 145 стран есть национальные органы, ответственные за внедрение и обеспечение соблюдения правил в отношении медицинских изделий, но многие из стран, которые разработали такие правила, не добились большого прогресса в их реализации [2]. В целом существуют большие различия между мировыми системами здравоохранения в отношении ассортимента, типа и затрат на управление медицинскими изделиями, но основная цель контроля за медицинскими изделиями – обеспечение их безопасности, качества и эффективности в соответствии с намеченной целью [3].

ЦЕЛЬЮ настоящего обзора является анализ основных тенденций в обеспечении безопасности обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла от производства до утилизации.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ:

информационно-аналитический анализ и библио-семантический анализ зарубежных и отечественных нормативных и правовых документов, научных публикаций и стандартов регулирования медицинских изделий.

Последнее десятилетие демонстрирует усиление внимания регулирующих органов к безопасности медицинских изделий и управлению рисками. Во всех стандартах и правилах регулирующих органов есть общие компоненты управления медицинскими изделиями, такие как отчеты о дефектах медицинских изделий, контроль за инцидентами и отчетность по ним, а также управление рисками. Нормативное правовое регулирование обращения медицинских изделий осуществляется на протяжении всего срока их службы, от замысла и разработки до утилизации. Задачей регламентов на медицинские изделия является обеспечение их безопасности, качества, эффективности, работоспособности, в соответствии с назначением.

Различные национальные и международные стандарты, промышленные стандарты, стандартные операционные процедуры, разработанные производителями (не связанные с международными стандартами) должны продемонстрировать, что производимые медицинские изделия соответствуют основным принципам безопасности и производительности и находятся в свободном доступе для населения.

Ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинских изделий лежит как на производителе, так и на регулирующих органах. Компании, производящие медицинские изделия, несут ответственность за качество, безопасность и эффективность своей продукции на всех этапах производства.

В регулировании медицинской продукции, построенном на принципах надлежащего управления и надлежащей нормативной практики, необходимо также принимать во внимание национальные планы в сфере здравоохранения, действующее законодательство, имеющиеся ресурсы, практику производства

и импорта. Нормативные требования к медицинской продукции варьируются в разных странах. Исследования, проведенные за последние несколько лет, показали, что производители и разработчики медицинских изделий постоянно называют изменение нормативно-правовой базы своей главной бизнес-задачей.

Европейский регламент по медицинским изделиям (MDR), полностью вступивший в силу в 2020 году, внес серьезные изменения в маркировку CE, клинические данные и связанные с ними требования, что требует постоянных усилий от производителей в целях достижения соответствия выпускаемых медицинских изделий установленным требованиям.

В Российской Федерации регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии со следующими документами: Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»; Постановление Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»; Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

В США Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) планирует существенный пересмотр своей программы предпродажного уведомления 510(k), посредством которой регистрируется примерно 80% всего медицинского оборудования, продаваемого в стране, что приведет к более строгим его предпродажным проверкам и требованиям

к клиническим данным для большего количества номенклатуры медицинских изделий.

Регулирующие органы в области медицинских изделий в прошлом основное внимание уделяли процессу проектирования и разработки изделия, но в последнее время обновление стандартов на медицинское оборудование, таких как ISO 13485:2016, сделало акцент на полный жизненный цикл обращения медицинского изделия.

Концепция жизненного цикла медицинских изделий заимствована из более широкой идеи жизненного цикла продукта. Как и все продукты, медицинские изделия начинают свою жизнь на заводе-изготовителе, затем продаются конечному пользователю и могут использоваться до естественного окончания своего жизненного цикла.

Всемирной Организацией Здравоохранения введено понятие Product vigilance (PV), определяющееся как набор инструментов, используемых для обнаружения, оценки, понимания или предотвращения неблагоприятных событий или любых других проблем, связанных с продуктами здравоохранения. Эта система широко используется в разных странах, в том числе в США, Канаде, Швейцарии, Австралии.

Эффективное управление медицинскими изделиями на протяжении всего их жизненного цикла является важнейшим процессом, обеспечивающим их безопасность для конечного пользователя.

По мере прохождения медицинских изделий через каждую стадию своего жизненного цикла они подвергаются нескольким типам процессов тестирования и проверке на соответствие нормативным требованиям.

Жизненный цикл медицинского изделия [9] можно разделить на шесть отдельных частей с уникальными нормативными требованиями, которые применяются на каждом этапе:

1. Концепция. Каждое медицинское изделие начинается как идея решения медицинской проблемы более простым, дешевым или более эффективным способом. На этапе концепции разработчик медицинского изделия изучает варианты

финансирования, потенциальные пути выхода на рынок и устанавливает ранние требования к этому изделию.

2. Планирование. Этап планирования медицинских изделий характеризуется изучением потребностей пользователей и переводом этих потребностей в технические требования для конечного продукта. Здесь инженеры могут начать создавать прототипы, устанавливать стратегию регулирования, классифицировать риск медицинского изделия, создавать проектный файл и расширение плана проекта для его продажи.
3. Дизайн. После того, как требования установлены, медицинское изделие переходит к этапу проектирования. Здесь производители будут создавать дизайн продукта, собирать данные об использовании аналогичных продуктов и приступать к разработке технической документации. Продукт может быть готов для разработки торговой марки, а также может наступить время для разработки производственного процесса, который позволит начать массовое производство.
4. Валидация. На этапе валидации жизненного цикла продукта компании, производящие медицинские изделия, проводят мероприятия по клинической оценке (клинические испытания), чтобы убедиться, что изделие безопасно и эффективно. Продукт будет промаркирован, будут поданы необходимые нормативные документы, чтобы его можно было продавать в соответствующих установленном назначению областях медицины.
5. Запуск. Как только компания-производитель медицинского изделия получает разрешение на его продажу (зарегистрированное в установленном порядке в соответствии с действующим законодательством), продукт вступает в фазу запуска своего жизненного цикла. Продукт будет продаваться поставщикам медицинских услуг, медицинским организациям, а производитель обеспечит обучение и поддержку, которые позволят эффективно использовать медицинское изделие.

6. Постмаркетинговый этап. Когда медицинское изделие выходит на рынок, оно вступает в пострыночный этап своего жизненного цикла. Проводятся мероприятия по наблюдению, чтобы гарантировать, что о нежелательных явлениях, связанных с медицинским изделием, будет сообщено, будут проводиться последующие клинические исследования, а производитель может реагировать на жалобы или неблагоприятные явления и вносить улучшения в продукт. Если продукт окажется успешным, он может быть запущен на новые рынки.

Компании, производящие медицинское оборудование, определяют потребности пользователей, на основании этих потребностей определяют технические требования и конструкцию медицинского изделия, обеспечивающую уменьшение риска до допустимого уровня.

Регулирующий орган, в свою очередь, должен убедиться, что производитель внедрил процессы управления рисками и выполнил установленные нормативные требования, а также поддерживает качество на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия.

Медицинское изделие должно регулироваться на протяжении всего его жизненного цикла, т.е. от концепции и производства до вывода из эксплуатации. Знакомство пользователя с показаниями, противопоказаниями и порядком эксплуатации, определёнными производителем, а также квалификация пользователя и обучение правильному использованию медицинского изделия имеют решающее значение для безопасности изделия при фактическом его использовании.

Опасность, связанная с использованием медицинских изделий, может возникнуть по разным причинам, среди которых важнейшими является использование изделия непредусмотренным способом, а также несоблюдение условий и порядка применения. К опасности может привести неадекватная обработка медицинских изделий, в том числе несоблюдение технического обслуживания и неправильное обращение с устройством.

Постпродажный надзор – это широкий термин, который охватывает все действия по мониторингу медицинских изделий. Требования Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF) стран-членов (Австралия, Канада, Европейский союз и США) к системе постпродажного надзора охватывают обязательства после продажи, мониторинг, выявление проблем, отчеты о нежелательных событиях, оповещение, отзыв, и корректирующие действия [3]. Постпродажный надзор можно разделить на упреждающую и реактивную деятельность. Упреждающая деятельность включает тестирование выпуска партии и инспекцию предприятия, которое выпускает медицинские изделия. Реактивная деятельность охватывает систему контроля уже выпущенных медицинских изделий. Информация послепродажного надзора полезна для предотвращения осложнений и травм, улучшения продукции, разработки стандартов и уточнения нормативных требований [6, 7].

Большинство крупных регуляторов рынка требуют от производителей выполнения пострыночных обязательств после начала коммерциализации их устройств. FDA (США), европейские компетентные органы и другие регулирующие органы требуют от зарегистрированных лиц отслеживать и сообщать о нежелательных событиях, связанных с их изделиями, в соответствии со специальными рекомендациями. Упреждающие подходы к процессам постпродажного надзора становятся все более необходимыми, поскольку регулирующие органы усиливают контроль за безопасностью обращения медицинских изделий.

О нежелательных событиях медицинских изделий необходимо сообщать регулирующему органу в стране, где произошел инцидент, незарегистрированные проблемы увеличивают вероятность причинения вреда пациентам и медицинским работникам. Сообщения о нежелательных событиях могут помочь регулирующим органам принять превентивные меры, провести расследование, работать с производителями над корректирующими мероприятиями и направить отчеты другим регулирующим органам и центрам.

Наиболее часто отчеты поступают в центры национального компетентного органа (NCAR), Международный форум по регулированию медицинских изделий (IMDRF) и Системы распространения предупреждений о безопасности (SADS) Азиатской рабочей группы по гармонизации (AHWP). Количество нежелательных событий, представленных в USFDA производителями, пользовательскими объектами и другими отчетами многократно увеличилось за последние годы. Отзыв медицинских изделий производителями имеет особую важность, поскольку его можно использовать для принятия превентивных мер по предотвращению возникновения инцидентов, которые могут привести к травмам и смерти [8, 9, 10, 11].

В частности, Therapeutic Good Administration (TGA) получила в общей сложности 32 300 сообщений о нежелательных событиях, связанных с медицинскими изделиями, в период с 1986 по 2013 год, из которых 3309 сообщений были получены в 2013 году [12]. Саудовское FDA сообщило о 705 нежелательных событиях за период с 2008 по 2015 год, большинство из этих отчетов (83%) предоставили производители и продавцы, а о 12% сообщили медицинские организации. 7,5% этих сообщений были о смерти, 9,2% о травмах и 42% о неисправностях [13].

Следует отметить, что общее количество нежелательных событий, связанных с медицинскими изделиями, предоставленное медицинскими организациями, более чем в четыре раза превышает ежегодное количество отчетов о нежелательных событиях, получаемых системами надзора за медицинскими изделиями. События, связанные с конкретным изделием, были зарегистрированы как наиболее распространенный механизм травмы. Это характеризует нежелательные события, связанные с медицинскими изделиями, как недостаточно признанную проблему общественного здравоохранения.

В соответствии с Европейской директивой о медицинских изделиях (93/42/EEC) производители медицинских изделий по закону обязаны сообщать компетентным органам не только о неблагоприятных событиях, но и

мерах по исправлению положения в области безопасности (FSCA). Руководящий документ Европейской комиссии по системе контроля за медицинскими изделиями (MEDDEV 2.12–1 от января 2013 г.) гласит, что производители должны уведомлять соответствующий национальный компетентный орган об инцидентах и корректирующих действиях по обеспечению безопасности на местах (разделы 5.1 и 5.4). Производитель также обязан расследовать инциденты и предпринимать необходимые корректирующие действия (разделы 5.2 и 5.3). Подробная информация о сроках и других требованиях к отчетности доступна в Руководящем документе Европейской комиссии MEDDEV 2.12/1[14].

Европейская система контроля за обращением медицинских изделий требует, чтобы пользователь сообщал о происшествии производителю или компетентному органу, если существует четкая связь между изделием и происшествием, и/или если происшествие привело или могло привести к смерти и/или ухудшению состояния пациента.

В Российской Федерации и в рамках рынка ЕАЭС происходит гармонизация законодательной базы и формирование единой системы контроля обращения медицинских изделий в постпродажном периоде.

В настоящее время в части мониторинга безопасности медицинских изделий действуют: Решение от 22 декабря 2015 года № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»; Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»; Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах,

создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий». Классификация неблагоприятных событий согласно Приказу Росздравнадзора от 20.05.2021 № 4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий».

Требования к контролю качества и технического состояния медицинских изделий содержатся в документах: Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»; Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»; ГОСТ Р 56606–2015 Национальный стандарт Российской Федерации. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 05.10.2015 № 1451-ст); ГОСТ Р 57501–2017 Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.06.2017 № 513-ст).

С 2022 г. действует Национальный стандарт ГОСТ Р 59730–2021 Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет. Этот стандарт вводит понятие «технического обеспечения (сопровождения) медицинской деятельности», под которым подразумевается согласованная система взаимосвязанных процессов, включающая непрерывный комплекс мероприятий по документированию и технической поддержке на всех этапах жизненного цикла медицинских

изделий и направленная на обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения медицинских изделий по назначению. Стандарт содержит основные требования, применяемые к медицинским изделиям на этапах жизненного цикла, в том числе в процессе их эксплуатации, требования к условиям эксплуатации медицинских изделий, а также принципы оценки качества системы технического обеспечения в медицинской организации. Международных аналогов стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает национальную специфику реализации системы менеджмента качества в медицине.

Проблемы внедрения функций управления безопасностью и рисками на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия значительны, но производители не могут позволить себе принимать неадекватные меры, их целью является снижение риска возникновения постпродажных проблем. Принятие надлежащих мер помогает производителям ориентироваться в проверках регулирующих органов и быстрее получать регистрационные удостоверения и разрешение на реализацию медицинского изделия.

Компании, производящие медицинские изделия, должны создавать надежные процессы управления безопасностью и рисками. Чтобы обеспечить безопасность и эффективность своих продаваемых изделий, производители должны отслеживать множество «движущихся» частей этого процесса. Надежный процесс управления безопасностью изделий и рисками, применимый к большинству производителей, должен включать такой компонент, как клинические исследования. Регуляторные органы США и Европы уделяют больше внимания клиническим данным для поддержки заявлений о безопасности изделий, что помогает стимулировать потребность в большем количестве клинических исследований со стороны промышленности. Однако клинические исследования и связанные с ними правила варьируются от страны к стране, что затрудняет для многих производителей управление этими усилиями с использованием внутренних ресурсов. Для

большинства компаний, производящих медицинские изделия, партнерство с признанной сторонней организацией клинических исследований помогает им эффективно выполнять требования регулирующих органов к клиническим данным, чтобы обеспечить и поддерживать доступ к рынку.

Все большее распространение получают исследования и разработка человеческого фактора. Сведение к минимуму вероятности ошибки пользователя при использовании медицинского изделия или их включении в широкую клиническую среду является еще одним важным компонентом обеспечения успешного и безопасного использования медицинских изделий. Использование передового опыта исследований человеческого фактора и удобства использования медицинских изделий позволяет производителям не только достигать своих функциональных и эстетических целей, но и демонстрировать, что они учли соображения безопасности пациентов и пользователей в процессах проектирования и разработки своих продуктов. Проектирование изделий, основанное на исследованиях и анализе пациентов и пользователей, тщательная оценка и тестирование, а также постоянные исследования человеческого фактора и обучение, тесно связанные с усилиями по обеспечению безопасности и управлению рисками, помогают компаниям соответствовать меняющимся нормативным требованиям.

Количество и сложность медицинских изделий быстро растут, они становятся меньше и компактнее. Пациенты и их семьи становятся все более осведомленными о медицинских изделиях. Следовательно, существует острая потребность в повышении осведомленности об инцидентах, которые потенциально связаны с медицинским изделием, не только среди практикующих врачей, но также среди пациентов и их семей. Информирование пациентов и пользователей о рисках, связанных с использованием медицинских изделий, и надлежащее использование медицинских изделий будут в значительной степени способствовать сокращению или устранению инцидентов, связанных с медицинскими изделиями.

Соответствие стандарту ISO 14971 позволяет производителям продемонстрировать регулирующим органам США, Австралии, Европы, Канады и других стран, что они создали, задокументировали и поддерживают систематические процессы управления рисками в отношении своих изделий и технологий. По мере того, как регуляторы более тщательно оценивают методы управления рисками, компании должны обеспечить применение таких методов на всех этапах жизненного цикла своих продуктов [4].

Важным шагом в обеспечении безопасности обращения медицинских изделий является цифровое здравоохранение и кибербезопасность. Одной из новых и смежных проблем, связанных с безопасностью медицинских изделий, является их способность безопасно сосуществовать с информационными системами и подключаться к ним. Защита безопасного прохождения личной медицинской информации является еще одним важным действием для обеспечения доверия пациентов. Новые рекомендации, такие как ANSI UL 2900 2-1, являются шагом в правильном направлении, чтобы отвечать современным ожиданиям безопасности, помогая производителям внедрять надежные протоколы безопасности используемых медицинских изделий, программного обеспечения и аксессуаров [6].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Цели безопасности обращения медицинских изделий сосредоточены на общем улучшении качества оказания медицинской помощи пациентам. Эти цели имеют большую научную поддержку в области безопасного использования медицинских изделий, что способствует сохранению и улучшению здоровья пациентов.

ВЫВОДЫ

Необходимы более надежные процессы управления безопасностью и рисками, которые

помогут компаниям, производящим медицинские изделия, быстрее меняться при повышении требований регулирующих органов.

Обеспечение безопасного и эффективного использования медицинских изделий для пациентов и пользователей является важнейшей обязанностью производителей и разработчиков. Чтобы пройти проверку со стороны регуляторов рынка и продемонстрировать, что их изделия не ставят под угрозу общественное здоровье и доверие, компании, производящие медицинское изделие, должны тесно увязать процессы управления безопасностью и рисками с усилиями по проектированию, разработке и до и после коммерциализации.

Безопасность медицинских изделий является общей ответственностью регулирующих органов, отрасли и медицинских организаций. Несмотря на то, что регулирующие органы часто корректируют свои системы регулирования обращения медицинских изделий, производители также обязаны внедрять и поддерживать адекватные методы управления рисками, хорошо интегрированные с их процессами проектирования и разработки.

В рамках системы управления качеством в соответствии с EN ISO 13485:2021 и регламентом ЕС 2017/745 о медицинских изделиях все этапы планирования, разработки и производства должны систематически планироваться, внедряться, и валидироваться командой высококвалифицированных и мотивированных экспертов и в соответствии с международными стандартами.

ВКЛАД АВТОРОВ

Е. В. Зиновьева – сбор, обработка и систематизация данных для научной работы, написание рукописи; А. В. Сапунова – анализ материала, редактирование, написание рукописи; И. В. Иванов – разработка концепции работы, окончательное редактирование и утверждение публикуемой версии рукописи.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Evgeniya V. Zinovyeva – collection, processing and systematization of data for scientific work, writing a manuscript; Anna V. Sapunova – analysis of the material, editing, writing of the manuscript; Igor V. Ivanov – development of the concept of the work, final editing and approval of the published version of the manuscript.

ЛИТЕРАТУРА/ REFERENCES

1. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva: World Health Organization; 2003 (http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf. Accessed: December 2015).
2. Development of medical device policies. Geneva: World Health Organization; 2011. WHO Medical Device.
3. Application of risk management to medical devices. International Organization for Standardization.
4. (ISO 14971:2007 Standard); 2007(<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:en>. Accessed: October 2015).
5. Harmonized NRA assessment tool: prototype I. Geneva, World Health Organization; 2014(http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/tools_revision_2014/en/. Accessed: December 2015).
6. IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018.
7. Altayyar SS (2016) Medical Devices and Patient Safety. J Anal Pharm Res 2(5): 00034. DOI: 10.15406/japlr.2016.02.00034.
8. World Health Organization (2014) Medical Device Regulations Global Overview and Guiding Principles.
9. MHRA (2016) Medicines & Medical Devices Regulations: What you need to KNOW. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.
10. WHO (2010) Baseline country survey on medical devices. World Health Organization, p. 308.
11. Reproduction of IMDRF_Reflections_Nice_20Mar13_Gropp; © M. Gropp.
12. Medical device adverse event reports – statistics for 2013. ARTG.
13. SFDA (2016) National center for medical device reporting (NCMDR). Saudi Food and Drug Authority.
14. European Commission DG Health and Consumers (2013) Guidelines on a medical devices vigilance system. MEDDEV.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/ABOUT THE AUTHORS

Евгения Владимировна Зиновьева – преподаватель учебно-методического отдела ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Evgeniya V. Zinovyeva – teacher of the educational and methodological department, FGBU "National Institute of Quality" of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0003-2263-578X. E-mail: evgzinoveva@yandex.ru

Сапунова Анна Владимировна – руководитель центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий, ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Anna V. Sapunova – Head of the Center for monitoring the Safety of Medical Devices, examination of Medical Devices, inspection of the Production of Medical Devices, FGBU "VNIIMT" of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0002-1058-4463. E-mail: asapunova@vniimt.org

Иванов Игорь Владимирович – генеральный директор, д.м.н., ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Igor V. Ivanov – Director, Dr. of Sci. (Medicine), FGBU «VNIIMT» of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0003-0971-853X. E-mail: ivanov@vniimt.org.

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ: РОЛЬ ФАРМАКОНАДЗОРА

С.К. ЗЫРЯНОВ¹, К.Э. ЗАТОЛОЧИНА¹, А.С. КАЗАКОВ¹

¹ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», г. Москва, Россия.

УДК: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-25-34

Аннотация

В современных условиях пандемии во всех странах существенно увеличилась нагрузка на систему здравоохранения, в том числе и на систему фармаконадзора, осуществляющую мониторинг безопасности фармакотерапии. Неотъемлемым компонентом в обеспечении безопасности фармакотерапии является выявление и предотвращение развития нежелательных реакций (НР), которые представляют собой серьезную проблему здравоохранения во всем мире. Одной из современных проблем здравоохранения, в том числе и фармаконадзора, стало отсутствие вакцин и препаратов для лечения и профилактики COVID-19 в первые волны пандемии, что привело к использованию off-label большого количества препаратов (гидроксихлорохин, азитромицин, ивермектин) для лечения пациентов с COVID-19 несмотря на то, что научные данные об их пользе были низкого качества и основаны на исследованиях in vitro. Ускоренное одобрение вакцин для борьбы с пандемией COVID-19 также подчеркнуло необходимость быстрого получения данных о безопасности препаратов в постмаркетинговом периоде. Однако несмотря на то, что фармаконадзор развивается, все же он отстает от научных и технологических достижений, достигнутых в других направлениях медицины. К сожалению, добровольная отчетность плохо оценивает истинную распространенность НР, поскольку показатели отчетности могут значительно варьировать в зависимости от мотивации, наличия времени, квалификации, страха перед наказанием и подобных факторов у отправителя. Учитывая эти известные ограничения метода спонтанных сообщений, часто используются дополнительные стратегии выявления НР, включая триггерные инструменты, ручной просмотр медицинских карт и автоматизированное наблюдение.

Ключевые слова: фармаконадзор, безопасность лекарственных средств, спонтанные сообщения, вакцина, нежелательные реакции.

Для цитирования: Зырянов С.К., Затолочина К.Э., Казаков А.С. Актуальные вопросы обеспечения безопасности пациентов: роль фармаконадзора // Общественное здоровье. 2022, 2(3):25–34. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-25-34

Контактная информация: Казаков Александр Сергеевич, e-mail: kazakov_as@rudn.university

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию: 12.08.2022. **Статья принята к печати:** 15.08.2022. **Дата публикации:** 12.09.2022.

UDC: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-25-34

CURRENT PATIENT SAFETY ISSUES: THE ROLE OF PHARMACOVIGILANCE

S.K. Zyryanov¹, K.E. Zatolochina¹, A.S. Kazakov¹

¹ People's Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow, Russia.

Abstract

In the current conditions of the pandemic, the burden on the healthcare system, including the pharmacovigilance system monitoring the safety of pharmacotherapy, has significantly increased in all countries. An integral component in ensuring the safety of pharmacotherapy is the identification and prevention of the development of adverse drug reactions (ADR), which are a serious health problem worldwide. One of the modern problems of healthcare, including pharmacovigilance, was the lack of vaccines and drugs for the treatment and prevention of COVID-19 in the first waves of the pandemic, which led to the use of off-label a large number of drugs (hydroxychloroquine, azithromycin, ivermectin) for the treatment of patients with COVID-19 despite the fact that scientific data their benefits were of poor quality and based on in vitro studies. The accelerated approval of drugs and vaccines to combat the COVID-19 pandemic also highlighted the need for rapid data on the safety of drugs in the post-marketing period. However, despite the fact that pharmacovigilance is developing, it still lags behind the impressive scientific and technological

achievements achieved in other areas of medicine. Unfortunately, spontaneous reporting does not assess the true prevalence of ADR well, since reporting indicators can vary significantly depending on the motivation, availability of time, qualifications, fear of punishment and similar factors of the sender. Given these known limitations of the spontaneous messaging method, additional strategies for detecting ADR are often used, including trigger tools, manual viewing of medical records and automated monitoring.

Keywords: pharmacovigilance, drug safety, spontaneous reporting, vaccine, adverse reactions.

For citation: Zyryanov S. K., Zatolochina K. E., Kazakov A. S. Current patient safety issues: the role of pharmacovigilance // Public health. 2022; 2(3):25–34. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-25-34.

Corresponding author: Alexander S. Kazakov, e-mail: kazakov_as@rudn.university

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

ВВЕДЕНИЕ

В современных условиях пандемии во всех странах существенно увеличилась нагрузка на систему здравоохранения, в том числе и на систему фармаконадзора, осуществляющую мониторинг безопасности фармакотерапии. Неотъемлемым компонентом в обеспечении безопасности фармакотерапии является выявление и предотвращение развития нежелательных реакций (НР), которые представляют собой серьезную проблему здравоохранения во всем мире. Подсчитано, что 5% всех пациентов, госпитализированных в Европе, испытывают НР во время пребывания в больнице, 5% госпитализаций связаны с НР [1]. В Европейском Союзе НР остаются пятой по частоте причиной смерти в условиях стационара, а общая стоимость НР для общества оценивается в 79 миллиардов евро [1]. В США отмечаются сопоставимые показатели. Так, причинами 3,2–6,5% госпитализаций оказываются НР, а среди основных причин смерти НР занимают четвертое-шестое место [2]. Не менее 250 000 госпитализаций в Австралии ежегодно связаны с приемом лекарственных средств (ЛС), на ассоциированные с такими случаями расходы системы здравоохранения приходится 1,4 миллиарда австралийских долларов ежегодно [3]. При этом по результатам множества исследований от 50% до 80% НР и связанные с ними госпитализации оказываются потенциально предотвратимыми [1, 2], что дает убедительные доказательства значимости постмаркетингового надзора за лекарственными препаратами. Кроме того, пандемия COVID-19, как чрезвычайная ситуация

в области общественного здравоохранения, показала, насколько важны фармаконадзор и надлежащее информирование о рисках ЛС для лучшего определения их профиля безопасности в реальных условиях.

ЦЕЛЮ данной публикации является представление роли фармаконадзора и перспектив его развития в обеспечении безопасности пациентов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен анализ нормативно-правовых актов, литературных данных, данных зарубежных и российский исследований в области мониторинга безопасности ЛС.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Основа фармаконадзора – идентификация сигналов о безопасности применения лекарственных средств. К «сигналам» относят предполагаемые НР или побочные проявления после иммунизации (ПППИ), которые не были или не могли быть идентифицированы на этапе клинических исследований и/или которые не были предсказаны на основании механизма действия препарата. Классическими примерами НР/ПППИ, выявленными методами фармаконадзора, являются нарушения ЧСС и ритма при приеме антигистаминного препарата терфенадина, инвагинация кишечника при использовании ротавирусной вакцины, рабдомиолиз при применении церивастатина и кашель на фоне терапии ингибиторами

АПФ [4]. Несмотря на то, что многие проблемы безопасности обнаруживаются во время клинической разработки препаратов, предмаркетинговая оценка безопасности имеет ограничения и не позволяет выявить все возможные НР/НППИ [4]. Поэтому постмаркетинговый надзор имеет решающее значение в обеспечении безопасности как нового ЛС/вакцины, так и контроля благоприятного соотношения пользы/риска уже используемых ЛС.

Наиболее широко применяемой во всех странах мира и ВОЗ методологией обнаружения НР является добровольное информирование – метод спонтанных сообщений, имеющих такие преимущества как экономическая доступность, простота, способность выявлять новые и редкие НР, большой охват больных и ЛС, возможность осуществлять надзор на протяжении всего времени нахождения лекарственного препарата на рынке.

Согласно российскому законодательству специалистам здравоохранения необходимо информировать регуляторные органы (Росздравнадзора) о выявляемых НР на лекарственные препараты [5]. В первую очередь, отчетности требуют серьезные НР – приведшие к госпитализации, стойкой утрате трудоспособности и/или инвалидности, смерти, врожденным аномалиям или порокам развития или представляющие собой угрозу жизни. Репортирование о несерьезных НР также необходимо, поскольку позволяет выявлять увеличение частоты развития подобных НР, что также относится к сигналам о безопасности ЛС и требует тщательного расследования. Кроме этого, Росздравнадзор рекомендует сообщать о всех НР, возникших при применении новых ЛС (менее 5 лет на рынке), случаях применения ЛС, противопоказанных при беременности на фоне беременности, случаях передозировки и злоупотребления ЛС, случаях неэффективности ЛС при применении препаратов для лечения жизнеугрожающих заболеваний, контрацептивов, вакцин и т.п., случаях подозрительных на несоответствие качества лекарственного препарата (ЛП) нормативной документации [5].

Результатом деятельности по мониторингу безопасности ЛС, при необходимости, могут

быть внесение новой информации в инструкцию по медицинскому применению ЛП, мероприятия по управлению рисками, связанными с применением ЛП, проведение доклинических или клинических исследований ЛП, приостановление применения и отмена государственной регистрации ЛП.

В России функционируют два классических способа предоставления информации о подозреваемой НР/неэффективности в регуляторный орган: дистанционно через Интернет в систему «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора или на бумажном носителе.

Надлежаще организованная система фармаконадзора на уровне ЛПУ включает в себя назначенного ответственного специалиста по мониторингу безопасности ЛС, которым является врач-клинический фармаколог, осуществляющий как выявление НР, так и информирование о них регуляторного органа [6].

Поскольку индивидуальные спонтанные сообщения (СС) о развитии НР или неэффективности ЛС остаются краеугольным камнем фармаконадзора, качество заполнения карт-извещений в любом формате требует максимальной полноты и профессиональности.

В целом, работа по развитию систем, основанных на методе спонтанных сообщений, в основном сосредоточена на таких аспектах как повышение качества данных, увеличение общего объема отчетности и разработке методов для более быстрого и эффективного получения информации. Увеличение объема СС может повысить эффективность количественных методов обнаружения статистических сигналов о безопасности, однако количественные методы в настоящее время обычно используются для дополнения клинического анализа и оценки СС. Ценность же СС во многом определяется новизной и информативностью конкретных зарегистрированных сведений, однако это может варьироваться в зависимости от конкретного ЛС или НР.

Стоит отметить появившиеся сравнительно недавно альтернативные (поступающими не из учреждений здравоохранения) источники получения информации о НР, выявленные случаи из которых рассматриваются и анализируются как

«истинные» СС: научная и медицинская литература, сведения из немедицинских источников, информация социальных медиа, текстовые/аудио/видеообсуждения с чат-ботами или поставщиками медицинских услуг [7]. Кроме того, рядом исследований продемонстрирована ценность пациентов как репортеров и во многих странах расширены возможности (приложение для смартфонов, электронные формы карт-извещений на сайтах центров фармаконадзора) для направления пациентами СС в центры мониторинга безопасности ЛС и национальные базы данных [8, 9].

Однако несмотря на то, что фармаконадзор развивается, все же он отстает от впечатляющих научных и технологических достижений, достигнутых в других направлениях медицины. К сожалению, добровольная отчетность плохо оценивает истинную распространенность НР, поскольку показатели отчетности могут значительно варьировать в зависимости от мотивации, наличия времени, квалификации, страха перед наказанием и подобных факторов у отправителя [10]. Учитывая эти известные ограничения метода спонтанных сообщений, часто используются дополнительные стратегии выявления НР, включая триггерные инструменты, ручной просмотр медицинских карт и автоматизированное наблюдение.

Просмотр медицинских карт вручную требует больших ресурсов, и его трудно поддерживать длительное время, несмотря на свою высокую эффективность в обнаружении НР [10].

Термин «триггерный инструмент» впервые введен в США в начале 1990-х годов, позднее Institute for Healthcare Improvement (IHI, USA) усовершенствовал и разработал различные варианты триггерных инструментов, такие как метод глобальных триггеров (Global trigger tool – GTT), триггерный инструмент для отделений интенсивной терапии (Intensive Care Unit Adverse Event Trigger Tool), педиатрический триггерный инструмент (Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital), перинатальный триггерный инструмент (Perinatal Trigger Tool) [11]. Медицинские учреждения могут применять этот метод для регулярного мониторинга медицинской

документации с целью быстрого поиска конкретной информации («триггера» – показателя, косвенно указывающего на возможное наличие НР) о пациенте, которая поможет идентифицировать НР.

Автоматизированное наблюдение за НР расширяет концепцию триггерных инструментов, используя компьютерные программы для запроса триггеров в клинической информационной системе больницы. При выявлении потенциального НР или обнаружении развивающихся неблагоприятных условий система автоматизированного наблюдения предупреждает о возможном возникновении НР. Автоматизированная стратегия позволяет следить за всеми картами стационара, тем самым увеличивая вероятность обнаружения событий [10].

Доступ к крупномасштабным сетям баз данных предоставляет новые способы и возможности для мониторинга безопасности ЛС на пострегистрационном этапе и получения реальной информации для поддержки принятия решений. В мае 2008 года FDA запустило инициативу Sentinel, инфраструктуру, анализирующую электронные медицинские данные для оценки безопасности зарегистрированных медицинских продуктов [12]. На сегодняшний день Sentinel разработала одну из крупнейших сетей баз данных для оценки безопасности ЛС FDA.

Проведение фармакоэпидемиологических исследований, объединяющих несколько баз данных, особенно полезно, когда исходы или интересующие воздействия редки или необходимы доказательства из разных стран. Сочетание информации из нескольких баз данных может обеспечить статистическую мощность, необходимую для доказательства связи между клиническим событием и воздействием конкретного лекарственного препарата. Примером подобной сети является ITA-COVID19, итальянская межрегиональная сеть, созданная для проведения фармакоэпидемиологических исследований с целью оценки связи между ЛС, вакцинами и COVID-19 [13]. Английская аналитическая платформа для анализа данных электронных медицинских карт OpenSAFELY и междисциплинарное сотрудничество Observational

Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) широко используются для поддержки исследований COVID-19 [14, 15].

Очевидно, что доступность медицинских данных значительно возросла и будет увеличиваться в ближайшем будущем. Огромные объемы электронных данных дают возможность применять методы искусственного интеллекта (ИИ) для улучшения оценки безопасности ЛС. Извлечение информации с использованием методов обработки естественного языка (NLP – Natural Language Processing) и анализа текста для сбора соответствующих сведений из доступных источников приобретает все большее значение в области клинических исследований. Однако методы анализа текста и NLP могут быть очень полезны для сбора информации о НР и межлекарственных взаимодействиях, помогая, в том числе, клиницистам в мониторинге безопасности ЛС [16]. Как государственные, так и частные организации в настоящее время пытаются разработать инструменты ИИ, которые могут позволить автоматическое извлечение взаимосвязей между ЛС и нежелательными явлениями в текстовых данных [17].

Перспективным представляется использование ИИ и машинного обучения в фармаконадзоре для автоматического выполнения рутинных задач, связанных с вводом и обработкой истории болезни, выявления кластеров НР, представляющих собой симптомы синдромов, прогнозирование и предотвращение неблагоприятных событий с помощью конкретных моделей с использованием реальных данных и проведения фармакоэпидемиологических исследований [18].

Одной из современных проблем здравоохранения, в том числе и фармаконадзора, стало отсутствие вакцин и препаратов для лечения и профилактики COVID-19 в первые волны пандемии, что привело к использованию off-label большого количества препаратов (гидроксихлорохин, азитромицин, ивермектин) для лечения пациентов с COVID-19 несмотря на то, что научные данные об их пользе были низкого качества и основаны на исследованиях *in vitro*. В этом контексте фармаконадзор имел решающее значение для выявления рисков,

связанных с использованием лекарств off-label. Так, известная проаритмогенная активность азитромицина, широко используемого для лечения пациентов с COVID-19, которая может усиливаться при его сочетании с другими ЛС, предлагаемыми для лечения COVID-19 (гидроксихлорохином), побудила регулирующие органы в большинстве стран оперативно выпустить предупреждения против использования этого препарата, за исключением случаев возникновения бактериальной суперинфекции [19].

Еще одной проблемой для органов здравоохранения в целом стало неконтролируемое распространение информации («инфодемии») о пандемии COVID-19, часто сенсационного и искаженного характера, через печать, Интернет и социальные сети. В частности, массово информация распространилась о таких ЛС, одобренных по другим показаниям, как хлорохин, гидроксихлорохин, НПВС, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, фавипиравир и умифеновир, что могло привести к их нецелевому и, следовательно, опасному применению [20].

Ускоренное одобрение ЛС и вакцин для борьбы с пандемией COVID-19 также подчеркнуло необходимость быстрого получения данных о безопасности ЛС в постмаркетинговом периоде.

В мае 2020 года Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ВОЗ) рассмотрел вопрос о готовности фармаконадзора к выпуску будущих вакцин против COVID-19, где была подчеркнута необходимость создания во всех странах инфраструктуры и возможностей для надзора за безопасностью вакцин против COVID-19, а также реактивации и задействования существующей инфраструктуры до внедрения вакцин в клиническую практику [21].

Россия имеет большой опыт работы по мониторингу и расследованию поствакцинальных реакций и осложнений. Существовавшая до 2010 года система функционировала в рамках эпидемиологического надзора и предусматривала направление внеочередных донесений о развитии поствакцинальных осложнений (ПВО) территориальными Управлениями Роспотребнадзора в федеральную

службу Роспотребнадзора. Расследование ПВО осуществлялось территориальными органами, проводившими санитарно-эпидемиологический надзор в субъекте Российской Федерации. С сентября 2010 г. функция мониторинга безопасности ЛС/вакцин была возложена на Росздравнадзор, который по настоящее время осуществляет мониторинг с помощью метода спонтанных сообщений [22].

Согласно Методическим рекомендациям по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации [22], утверждённым Минздравом России в 2019 году, в случае развития серьезных, непредвиденных или кластерных случаев ПППИ иммунологические комиссии медицинских организаций проводят первичное расследование данных случаев, а также решается вопрос о приостановлении применения вакцины в организации. Далее Акт расследования ПППИ направляется в региональную иммунологическую комиссию, а также дистанционно в базу данных «Фармаконадзор 2.0» Росздравнадзора и в Роспотребнадзор [22, 23].

Кроме того, в июне 2020 года Росздравнадзор опубликовал Информационное письмо № 01И-1196/20 «О безопасности применения лекарственных препаратов, предназначенных для лечения COVID-19 и его последствий» [24]. Документ предлагает всем субъектам обращения ЛС (включая медицинские организации) сообщать в Росздравнадзор о каждом факте развития НР или неэффективности ЛС, применяемых при лечении коронавирусной инфекции COVID-19, которые указаны во Временных методических рекомендациях «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Минздрава России.

Подобные условия мониторинга ЛС кажутся особенно актуальными в свете Постановления Правительства РФ от 03.04.2020 № 441, которое предусматривает ускоренную временную регистрацию препаратов для профилактики и лечения COVID-19, разрешение обращения партий/серий лекарственных препаратов, незарегистрированных в РФ, и возможность off label применения лекарственных препаратов в медицинских организациях с целью изучения их эффективности для проведения

профилактических и лечебных мероприятий при COVID-19 [25].

Также для оперативного наблюдения за состоянием здоровья добровольцев в рамках клинических исследований и пациентов, получающих вакцину и ЛС для лечения COVID-19 в реальной клинической практике, и контроля НР в России создана цифровая инфраструктура, включающая регистр всех вакцинированных в системе ЕГИСЗ, систему мониторинга движения ЛП и дистанционный дневник самонаблюдения, доступный для заполнения вакцинированным лицам [26]. Такая система позволяет отслеживать безопасность и качество вакцин/ЛС на всех этапах их жизненного цикла.

Безопасность зарегистрированных вакцин против COVID-19 постоянно контролируется во всех странах, в том числе по данным спонтанной отчетности, и регулярно публикуется обновленная информация. Так, в конце апреля 2022 года Европейская база данных СС о предполагаемых НР на ЛС (EudraVigilance) содержала в общей сложности: 743 735 случаев ПППИ на вакцину Comirnaty (BioNTech), 48 410 случаев ПППИ на вакцину Jcovden (Janssen-Cilag), 294 случая ПППИ на вакцину Nuvaxovid (Novavax CZ), 206 920 случаев ПППИ на вакцину Spikevax (Moderna) и 276 697 случаев ПППИ на вакцину Vaxzevria (AstraZeneca) [26]. В России под постоянным контролем находятся вакцины для иммунопрофилактики COVID-19 (Гам КОВИД Вак, Гам КОВИД Вак Лео, ЭпиВакКорона, КовиВак, Спутник Лайт), противовирусные ЛС Фавипиравир (Авифавир, Арепливир, Коронавир, Фавибирин) и Ремдесивир (Ремдеформ, Веклур), ингибитор интерлейкина Левилимаб (Илсира). К сожалению, опубликованных данных, поступающих в российскую базу спонтанных сообщений о случаях ПППИ на отечественные вакцины, нам найти не удалось.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Система мониторинга безопасности ЛС по-прежнему играет важную роль в современной системе здравоохранения, позволяя своевременно выявлять, оценивать и анализировать

возможные риски применения ЛС и предотвращать развитие НР, что значительно улучшает качество оказываемой современной медицинской помощи, а также повышает уровень безопасности получаемой пациентами фармакотерапии.

За последнее десятилетие были достигнуты значительные успехи в развитии российской системы фармаконадзора, однако работа по обеспечению безопасности пациентов требует непрерывного совершенствования, что, в том числе, подчеркивается в Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года. Нам представляется целесообразным развитие таких направлений, как автоматизация выявления сигналов о безопасности в отечественной базе данных спонтанной отчетности, оптимизация способов отправки информации, расширение источников получения сведений, привлечение пациентов к репортированию, повышение активности медицинских работников в области фармаконадзора. Внедрение описанных в статье

новых подходов открывает возможности к лучшему пониманию НР, их большей предсказуемости и, следовательно, предотвратимости, что, в конечном итоге, позволяет повысить безопасность пациентов.

ВКЛАД АВТОРОВ

С. К. Зырянов – формулировка идеи, написание рукописи, окончательное редактирование и утверждение публикуемой версии рукописи; К. Э. Затолочина – написание и редактирование рукописи; А. С. Казаков – написание и редактирование рукописи.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Sergey K. Zyryanov – formulation of the idea, final editing and approval of the published version of the manuscript; Karina E. Zatolochina – writing and editing of the manuscript; Alexander S. Kazakov – writing and editing of the manuscript.

ЛИТЕРАТУРА

1. Giardina C., Cutroneo P.M., Mocciaro E. et al. Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: Results of the FORWARD (Facilitation of Reporting in Hospital Ward) // Study. *Front. Pharmacol.* 2018; 9:350. DOI: 10.3389/fphar.2018.00350
2. Geer M. I., Koul P. A., Tanki S. A. et al. Frequency, types, severity, preventability and costs of Adverse Drug Reactions at a tertiary care hospital // *J Pharmacol Toxicol Methods.* 2016;81:323–334. DOI: 10.1016/j.vascn.2016.04.011. Epub 2016 Apr 20. PMID: 27109493.
3. Lim R., Ellett L. M.K., Semple S. et al. The Extent of Medication-Related Hospital Admissions in Australia: A Review from 1988 to 2021 // *Drug Saf.* 2022;45(3):249–257. DOI: 10.1007/s40264-021-01144-1. Epub 2022 Jan 28. PMID: 35089582; PMCID: PMC8933367.
4. Bate A., Stegmann J. U. Safety of medicines and vaccines – building next generation capability // *Trends Pharmacol Sci.* 2021;42(12):1051–1063. DOI: 10.1016/j.tips.2021.09.007. Epub 2021 Oct 9. PMID: 34635346.
5. Мурашко М. А., Пархоменко Д. В., Асеев И. Л., Носенко В. В., Поливанов В. А., Глаголев С. В. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении // *Вестник Росздравнадзора.* 2014; 3:54–61.
6. Журавлева М. В., Кокушкин К. А., Курносова Т. И. и др. Стандартная операционная процедура мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы для врачей общей практики и среднего медицинского персонала. Методические рекомендации. Москва, 2019. – 62 с.
7. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module VI (Rev1) EMA/873138/2011. Rev1. 2014. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf (Accessed: 10 Jan 2017).
8. Download the Yellow Card mobile app to report suspected adverse drug reactions. 2015. [Electronic resource]. URL: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/download-the-yellow-card-mobile-app-to-report-suspected-adverse-drug-reactions>. (Accessed: 10.07.2022).
9. WEB-RADR. IMI – Innovative Medicines Initiative. 2014. [Electronic resource]. URL: <https://www.imi.europa.eu/content/web-radr> (Accessed: 10.07.2022).
10. Ferranti J., Horvath M., Cozart H. et al. A Multifaceted Approach to Safety: The Synergistic Detection of

- Adverse Drug Events in Adult Inpatients // Journal of Patient Safety. 4(3):184–190, September 2008. DOI: 10.1097/PTS.0b013e318184a9d5
11. Introduction to Trigger Tools for Identifying Adverse Events. [Electronic resource]. URL: www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IntrotoTriggerToolsforIdentifyingAEs.aspx (Accessed: 10.07.2022).
12. FDA's Sentinel Initiative. [Electronic resource]. URL: <https://www.fda.gov/safety/fdas-sentinel-initiative> (Accessed: 10.07.2022).
13. Trifirò G., Massari M., Da Cas R. et al. Renin-Angiotensin-Aldosterone System Inhibitors and Risk of Death in Patients Hospitalised with COVID-19: A Retrospective Italian Cohort Study of 43,000 Patients // Drug Saf. 2020; 43 (12), 1297–1308. DOI: 10.1007/s40264-020-00994-5.
14. Williamson E. J., Walker A. J., Bhaskaran K. et al. Factors Associated with COVID-19-Related Death Using OpenSAFELY // Nature. 2020; 584 (7821), 430–436. DOI: 10.1038/s41586-020-2521-4.
15. Lane J. C. E., Weaver J., Kostka K. et al. Risk of Hydroxychloroquine Alone and in Combination with Azithromycin in the Treatment of Rheumatoid Arthritis: a Multinational, Retrospective study The Lancet // Lancet Rheumatol. 2020; 2 (11), e698–e711. DOI: 10.1016/S2665-9913(20)30276-9.
16. Wong A., Plasek J. M., Montecalvo S. P. et al. Natural Language Processing and its Implications for the Future of Medication Safety: A Narrative Review of Recent Advances and Challenges // Pharmacotherapy. 2018; 38 (8), 822–841. DOI: 10.1002/phar.2151
17. Basile A. O., Yahi A., Tatonetti N. P. Artificial Intelligence for Drug Toxicity and Safety // Trends Pharmacol. Sci. 2019;40 (9), 624–635. DOI: 10.1016/j.tips.2019.07.005.
18. Bate A., Hobbiger S. F. Artificial Intelligence, Real-World Automation and the Safety of Medicines // Drug Saf. 2021; 44 (2), 125–132. DOI: 10.1007/s40264-020-01001-7.
19. Sultana J., Cutroneo P. M., Crisafulli S. et al. Azithromycin in COVID-19 Patients: Pharmacological Mechanism, Clinical Evidence and Prescribing Guidelines // Drug Saf. 2020; 43 (8), 691–698. DOI: 10.1007/s40264-020-00976-7
20. Tuccori M., Convertino I., Ferraro S. et al. The Impact of the COVID-19 “Infodemic” on Drug-Utilization Behaviors: Implications for Pharmacovigilance // Drug Saf. 2020; 43, 699–709. URL: <https://doi.org/10.1007/s40264-020-00965-w>
21. Covid-19 vaccines: safety surveillance manual. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
22. Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (утв. Министерством здравоохранения РФ от 12 апреля 2019 г.). [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/files/4/9/1299194/mr.rtf?ysclid=I55rzltysv851145432> (Дата обращения: 10.07.2022).
23. Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. Москва, 2019. [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2020/-2/10/1581341711.79709-1-29904.pdf?ysclid=I555-g60dyq316202362> (Дата обращения: 10.07.2022).
24. Информационное письмо № 01И-1196/20 «О безопасности применения лекарственных препаратов, предназначенных для лечения COVID-19 и его последствий». [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2020/6/29/1593418346.20727-1-3435.pdf> (Дата обращения: 10.07.2022).
25. Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» (с изменениями и дополнениями). [Электронный ресурс]. URL: https://minzdrav.midural.ru/uploads/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B8%20%D0%BE%D1%82%2003_04_2020%20E2%84%96%20441.pdf (Дата обращения: 10.07.2022).
26. Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения. [Электронный ресурс]. URL: <https://egisz.rosminzdrav.ru> (Дата обращения: 10.07.2022).
27. COVID-19 vaccines safety update. European Medicines Agency, 2022. [Электронный ресурс]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-12-may-2022_en.pdf (Accessed: 10.07.2022).

REFERENCES

1. Giardina C., Cutroneo P. M., Mocciaro E. et al. Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: Results of the FORWARD (Facilitation of Reporting in Hospital Ward) // Study. *Front. Pharmacol.* 2018; 9:350. DOI: 10.3389/fphar.2018.00350
2. Geer M. I., Koul P. A., Tanki S. A. et al. Frequency, types, severity, preventability and costs of Adverse Drug Reactions at a tertiary care hospital // *J Pharmacol Toxicol Methods.* 2016;81:323–334. DOI: 10.1016/j.vascn.2016.04.011. Epub 2016 Apr 20. PMID: 27109493.
3. Lim R., Ellett L. M. K., Semple S. et al. The Extent of Medication-Related Hospital Admissions in Australia: A Review from 1988 to 2021 // *Drug Saf.* 2022;45(3):249–257. DOI: 10.1007/s40264-021-01144-1. Epub 2022 Jan 28. PMID: 35089582; PMCID: PMC8933367.
4. Bate A., Stegmann J. U. Safety of medicines and vaccines – building next generation capability // *Trends Pharmacol Sci.* 2021;42(12):1051–1063. DOI: 10.1016/j.tips.2021.09.007. Epub 2021 Oct 9. PMID: 34635346.
5. Murashko M. A., Parhomenko D. V., Aseckaya I. L., Nosenko V. V., Polivanov V. A., Glagolev S. V. The role and practice of pharmacovigilance in Russian healthcare // *Vestnik Roszdravnadzora.* 2014; 3:54–61. (In Russian).
6. Zhuravleva M. V., Kokushkin K. A., Kurnosova T. I. et al. The standard operating procedure for monitoring the effectiveness and safety of medicines in medical organizations of the state healthcare system of the city of Moscow for general practitioners and nursing staff. Methodological recommendations. Moscow, 2019. – 62 p. (In Russian).
7. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module VI (Rev1) EMA/873138/2011. Rev1.2014. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf. (Accessed: 10 Jan 2017).
8. Download the Yellow Card mobile app to report suspected adverse drug reactions. 2015. [Electronic resource]. URL: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/download-the-yellow-card-mobile-app-to-report-suspected-adverse-drug-reactions>. (Accessed: 10.07.2022).
9. WEB-RADR. IMI–Innovative Medicines Initiative. 2014. [Electronic resource]. URL: <https://www.imi.europa.eu/content/web-radr> (Accessed: 10.07.2022).
10. Ferranti J., Horvath M., Cozart H. et al. A Multifaceted Approach to Safety: The Synergistic Detection of Adverse Drug Events in Adult Inpatients // *Journal of Patient Safety.* 4(3):184–190, September 2008. DOI: 10.1097/PTS.0b013e318184a9d5
11. Introduction to Trigger Tools for Identifying Adverse Events. [Electronic resource]. URL: www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IntrotoTriggerToolsforIdentifyingAEs.aspx (Accessed: 10.07.2022).
12. FDA's Sentinel Initiative. [Electronic resource]. URL: <https://www.fda.gov/safety/fdas-sentinel-initiative> (Accessed: 10.07.2022).
13. Trifirò G., Massari M., Da Cas R. et al. Renin-Angiotensin-Aldosterone System Inhibitors and Risk of Death in Patients Hospitalised with COVID-19: A Retrospective Italian Cohort Study of 43,000 Patients. *Drug Saf.* 2020; 43 (12), 1297–1308. DOI: 10.1007/s40264-020-00994-5
14. Williamson E. J., Walker A. J., Bhaskaran K. et al. Factors Associated with COVID-19-Related Death Using OpenSAFELY // *Nature.* 2020;584 (7821), 430–436. DOI: 10.1038/s41586-020-2521-4
15. Lane J. C. E., Weaver J., Kostka K. et al. Risk of Hydroxychloroquine Alone and in Combination with Azithromycin in the Treatment of Rheumatoid Arthritis: a Multinational, Retrospective study *The Lancet // Lancet Rheumatol.* 2020; 2 (11), e698–e711. DOI: 10.1016/S2665-9913(20)30276-9
16. Wong A., Plasek J. M., Montecalvo S. P. et al. Natural Language Processing and its Implications for the Future of Medication Safety: A Narrative Review of Recent Advances and Challenges // *Pharmacotherapy.* 2018;38 (8), 822–841. DOI: 10.1002/phar.2151
17. Basile A. O., Yahi A., Tatonetti N. P. Artificial Intelligence for Drug Toxicity and Safety // *Trends Pharmacol. Sci.* 2019;40 (9), 624–635. DOI: 10.1016/j.tips.2019.07.005
18. Bate A., Hobbiger S. F. Artificial Intelligence, Real-World Automation and the Safety of Medicines // *Drug Saf.* 2021;44(2), 125–132. DOI:10.1007/s40264-020-01001-7.
19. Sultana J., Cutroneo P. M., Crisafulli S. et al. Azithromycin in COVID-19 Patients: Pharmacological Mechanism, Clinical Evidence and Prescribing Guidelines // *Drug Saf.* 2020; 43 (8), 691–698. DOI: 10.1007/s40264-020-00976-7
20. Tuccori M., Convertino I., Ferraro S. et al. The Impact of the COVID-19 “Infodemic” on Drug-Utilization Behaviors: Implications for Pharmacovigilance // *Drug Saf.* 2020; 43, 699–709. <https://doi.org/10.1007/s40264-020-00965-w>
21. Covid-19 vaccines: safety surveillance manual. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
22. Methodological recommendations for the detection, investigation and prevention of adverse events after immunization (approved by the Ministry of Health of the Russian Federation on April 12, 2019) [Electronic resource]. URL: <https://www.garant.ru/files/4/9/1299194/mr.rtf?ysclid=I55r-zltysv851145432> (Accessed: 10.07.2022).
23. Methodological recommendations for the identification, investigation and prevention of side effects after immunization. Moscow, 2019. [Electronic resource]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2020/2/10/1581341711.79709-1-29904.pdf?ysclid=I555g60dyq316202362> (Accessed: 10.07.2022).
24. Information letter No. 011-1196/20 «On the safety of the use of medicines intended for the treatment

of COVID-19 and its consequences». [Electronic resource]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2020/6/29/1593418346.20727-1-3435.pdf> (Accessed: 10.07.2022).

25. Decree of the Government of the Russian Federation of April 3, 2020 № 441 «On the specifics of the circulation of medicines for medical use, which are intended for use in conditions of threat of occurrence, occurrence and liquidation of an emergency situation and for the organization of medical care to persons affected by emergency situations, prevention of emergency situations, prevention and treatment of diseases that pose a danger to others, diseases and lesions received in as a result of exposure to adverse chemical, biological, and radiation factors» (with amendments and additions). [Electronic resource]. URL: <https://minzdrav.midural.ru/>

[uploads/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%B-D%D0%B8%D0%B5%20%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%B-B%D1%8C%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B8%20%D0%BE%D1%82%2003_04_2020%20E2%84%96%20441.pdf](https://minzdrav.midural.ru/uploads/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%B-D%D0%B8%D0%B5%20%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%B-B%D1%8C%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B8%20%D0%BE%D1%82%2003_04_2020%20E2%84%96%20441.pdf) (Accessed: 10.07.2022).

26. Uniform State Health Information System (EGISZ) [Electronic resource]. URL: <https://egis.z.rosminzdrav.ru> (Accessed: 10.07.2022).
27. COVID-19 vaccines safety update. European Medicines Agency, 2022. [Electronic resource]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-12-may-2022_en.pdf (Accessed: 10.07.2022).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/ABOUT THE AUTHORS

Зырянов Сергей Кенсаринович – д-р мед. наук, профессор, зав. каф. общей и клин. фармакологии ФГАОУ ВО РУДН, г. Москва, Россия.

Sergey K. Zyryanov – Dr. of Sci. (Medicine), Professor, Head of Chair of the Department of basic and clinical pharmacology RUDN University, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0002-6348-6867. E-mail: zyryanov_sk@rudn.university

Затолочина Карина Эдуардовна – канд. мед. наук, доцент каф. общей и клин. фармакологии ФГАОУ ВО РУДН, г. Москва, Россия.

Karina E. Zatolochina – PhD, Associate Professor, Department of basic and clinical pharmacology RUDN University, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0003-0925-0623. E-mail: W00100@yandex.ru

Казаков Александр Сергеевич – канд. мед. наук, ассистент каф. общей и клин. фармакологии ФГАОУ ВО РУДН, г. Москва, Россия.

Alexander S. Kazakov – PhD, Assistant Professor, Department of basic and clinical pharmacology RUDN University, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0003-2665-796X. E-mail: kazakov_as@rudn.university

РОЛЬ СЕСТРИНСКОГО ПЕРСОНАЛА В ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Я.С. ГАБОЯН^{1,2}, А.И. ПИВКИНА¹

¹ ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва Россия;

² ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России» (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия

УДК: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-35-41

Аннотация

Важнейшей организационной задачей работы медицинской организации является формирование безопасной больничной среды. Безопасность пациентов является основой предоставления качественной медицинской помощи. Обеспечить успешную реализацию стратегии безопасности пациентов возможно только при активном участии сестринского персонала.

Ключевые слова: качество и безопасность медицинской деятельности, безопасная больничная среда, медицинские сестры, сестринское дело.

Для цитирования: Габоян Я.С., Пивкина А.И. Роль сестринского персонала в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности // Общественное здоровье. 2022, 2(3):35–41. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-35-41.

Контактная информация: Габоян Яна Сергеевна E-mail: gaboyanys@pirogov-center.ru

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию: 12.08.2022. **Статья принята к печати:** 15.08.2022. **Дата публикации:** 12.09.2022.

UDC: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-35-41

NURSING STAFF AS A PROVIDER OF SAFE AND HIGH-QUALITY MEDICAL CARE

Y.S. Gaboyan^{1,2}, A.I. Pivkina¹

¹ Federal State Budgetary Institution "National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russia, Moscow, Russia.

² I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia.

Abstract

Safe in-hospital environment is a number one priority for any medical organization, with patients' safety being the key indicator of satisfactory medical care provided. Nursing staff engagement into hospital safety strategy is critical in order for the strategy to function as needed with the best possible patient's safety outcomes.

Key words: medical care quality and safety, safe hospital environment, nursing staff, nursing.

For citation: Gaboyan Y.S., Pivkina A.I. Nursing staff as a provider of safe and high-quality medical care // Public health. 2022; 2(3):35–41. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-35-41.

Corresponding author: Yana S. Gaboyan, e-mail: gaboyanys@pirogov-center.ru

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение безопасности при оказании медицинской помощи является основой соблюдения прав граждан на

охрану здоровья в Российской Федерации. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья

© Я.С. Габоян, А.И. Пивкина, 2022 г.

граждан в Российской Федерации», в том числе путем создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг. Проблемы обеспечения и оценки качества медицинской помощи являются одними из приоритетных задач системы здравоохранения.

ЦЕЛЬ

Анализ литературных данных и нормативных документов, в том числе международных, для определения роли сестринского персонала в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен систематический анализ литературных источников и нормативных документов, выполнен формально-юридический анализ источников.

Внедрение новых медицинских технологий и моделей организации медицинской помощи в первую очередь направлены на повышение качества. Сестринский персонал, принимая во внимание его многочисленность и наиболее тесный контакт с пациентами, играет немаловажную роль в обеспечении качества и безопасности лечебно-диагностического процесса.

Всемирная организация здравоохранения рекомендует ориентироваться на следующие компоненты системы обеспечения качества:

- качество выполнения профессиональных функций медицинскими работниками;
- удовлетворенность пациента медицинской помощью;
- полнота и эффективность использования ресурсов;
- сведение до минимума риска для пациента при проведении медицинских вмешательств [1].

Важнейшей организационной задачей работы стационара медицинской организации

является формирование безопасной больничной среды. Безопасной больничной средой называется среда, которая в наиболее полной мере обеспечивает пациенту и медицинскому работнику условия комфорта и безопасности, позволяющие эффективно удовлетворять все свои жизненно важные потребности. Меры по обеспечению безопасности пациента направлены на предотвращение и снижение рисков, ошибок и вреда, которые случаются с пациентами во время оказания медицинской помощи. Безопасность пациентов является основой предоставления качественной медицинской помощи. Обеспечить успешную реализацию стратегии безопасности пациентов возможно только при активном участии сестринского персонала. Организация работы каждого сотрудника на своем рабочем месте, отслеживание всех этапов и скоординированное взаимодействие ключевых медицинских и вспомогательных процессов – приоритетный фактор обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Ключевые направления в обеспечении безопасности пациента в рамках международных стандартов (JSI):

- идентификация пациента в больнице;
- эффективная коммуникация;
- работа с лекарственными средствами и медицинскими изделиями;
- предупреждение возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП);
- профилактика падений пациентов в период нахождения в больнице.

Затрагивая роль медицинских сестер в обеспечении безопасности пациента, необходимо рассмотреть указанные выше аспекты более подробно.

1. Идентификация пациента в больнице.

Идентификация пациента – это установление личности пациента для того, чтобы абсолютно каждый пациент получил только то лечение и ту процедуру, которые предназначены только для него.

Осуществлению лечебно-диагностических мероприятий предшествует идентификация личности пациента. Обязательная

идентификация пациентов введена ГОСТ по выполнению простых медицинских услуг [2–4].

Частые причины ошибок идентификации пациентов:

- пациенты-однофамильцы;
- фамилии некоторых пациентов имеют близкое написание или звучание;
- одновременное оказание помощи двум или более пациентам, особенно в экстренных ситуациях;
- некорректное осуществление процедуры идентификации – необходимо применять не менее двух идентификаторов, например фамилия, имя, отчество и дата рождения;
- плохое закрепление идентификационных браслетов.

2. Предупреждение возникновения ИСМП.

Медицинским сестрам принадлежит ключевая роль в проведении профилактических и противоэпидемических мероприятий в медицинской организации. В силу своих профессиональных обязанностей медицинские сестры имеют тесный контакт с пациентами, осуществляют большое количество инвазивных процедур, являются непосредственными исполнителями процессов деkontаминации объектов среды, инструментария и аппаратуры. Поэтому именно среднему персоналу отводится лидирующая роль в применении принципов инфекционного контроля и эпидемиологической безопасности.

Независимо от профиля медицинской организации должны соблюдаться три важнейших требования:

- сведение к минимуму возможности заноса инфекции;
- исключение внутригоспитальных заражений;
- исключение выноса инфекции за пределы медицинской организации.

При этом основными факторами риска развития ИСМП являются:

- нарушение персоналом правил асептики и антисептики, личной гигиены, правил проведения текущей и заключительной дезинфекции, режима уборки;

- нарушение режима дезинфекции, стерилизации медицинских инструментов, аппаратов, приборов;
- широкое использование сложной техники, нуждающейся в особых методах дезинфекции и стерилизации.

На протяжении 10 лет до 2020 г. наибольшее число случаев ИСМП регистрировалось в хирургических стационарах. В условиях эпидемического распространения COVID-19 доля ИСМП, выявленных в прочих стационарах, увеличилась до 46,83% от общего количества случаев (в 2011 г. – 17,31%). Доля случаев ИСМП, зарегистрированных в хирургических стационарах в 2021 г., составила 31% (при 24,3% в 2020 году), на долю инфекционных стационаров и отделений приходится 2,12% случаев ИСМП (в 2020 г. – 3,41%). В структуре ИСМП на протяжении 2016–2019 гг. преобладали внутрибольничные пневмонии (в 2012–2015 гг. первое место принадлежало послеоперационным инфекциям). С 2020 года нозологическая структура заболеваемости ИСМП изменилась в связи с пандемией COVID-19. В 2021 году наибольшую долю составили случаи COVID-19 – 84,17%, на втором месте – инфекции нижних дыхательных путей и пневмонии – 5,6% (в 2020 г. – 12,17%) от общего числа зарегистрированных случаев ИСМП. Инфекции в области хирургического вмешательства составили 2,98% (в 2020 г. – 2,32%), гнойно-септические инфекции новорождённых – 1,88%, гнойно-септические инфекции родильниц – 1,71%. Доля инфекций мочевыводящих путей – 1,1%, инфекций, связанных с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией, иммунизацией составила 0,95%, острых кишечных инфекций – 0,62%, туберкулез впервые выявленный, активные формы – 0,02% [5].

Следует отметить, что профессиональный стандарт медицинской сестры включает отдельную трудовую функцию «Проведение мероприятий по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» [6].

Ключевым фактором в обеспечении эпидемиологической безопасности в медицинской организации является уровень компетентности и приверженность медицинского

персонала соблюдению требований санитарных правил и нормативов. Невыполнение правил гигиены рук расценивается как основная причина распространения возбудителей ИСМП – полирезистентных микроорганизмов [7].

Необходимым условием обеспечения безопасности пациентов является осуществление полноценного ухода, в том числе оценка риска развития и профилактика пролежней, уход за дренажами и стомами, кормление пациентов, включая зондовое питание. Учитывая преобладание в структуре ИСМП внутрибольничных пневмоний [5], особую значимость приобретает правильный уход за дыхательными путями пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких:

- регулярная аспирация содержимого надманжеточного пространства через специальный канал эндотрахеальной или трахеостомической трубки;
- обработка полости рта каждые 4 часа с применением специального набора для обработки и антисептика;
- соблюдение последовательности обработки: преддверие полости рта, зубы, спинка языка, корень языка, слизистая ротоглотки;
- аспирация содержимого полости рта в ходе обработки и по её завершении;
- регулярная санация трахеи с помощью закрытых систем для аспирации;
- контроль за давлением в манжете эндотрахеальной/трахеостомической трубки [8].

Неэффективность системы эпидемиологической безопасности зачастую обусловлена отсутствием систематического обучения персонала.

3. Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе:

- обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов и меди-

цинских изделий, требующих особых условий хранения;

- хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения.

Медицинские сестры осуществляют получение, хранение, учет и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания в соответствии с нормативными правовыми актами и инструкцией по применению от производителя [6].

Ошибка применения лекарственного препарата – любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении лекарственного препарата [9].

По данным зарубежных исследователей до 98000 пациентов умирают ежегодно в больницах из-за неправильного применения лекарственных средств [10], при этом большинство ошибок совершается при выполнении рутинных задач [11]. В фундаментальном исследовании Wilson и соавторов установлено, что человеческая ошибка являлась значительным фактором. Большинство (81%) нежелательных событий в этом исследовании были связаны с одним или несколькими человеческими факторами, такими как недостаток знаний, неосторожность или невнимательность.

Основные причины, которые увеличивают частоту медицинских ошибок при работе с лекарствами:

- загруженность медсестры работой (количество пациентов, заполняемость отделения, число коек на одну медсестру);
- размер отделения (сложность организации);
- лекарства, похожие друг на друга по внешнему виду или по названию [12].

Кроме того, учитывая актуальность проблемы антибиотикорезистентности [13], отдельно следует отметить роль медицинских сестер в ее предупреждении: строгое соблюдение предписанного времени введения (интервала между введениями) и дозировки, разведение антибиотиков непосредственно перед введением.

4. Профилактика падений пациентов в период нахождения в больнице.

Важная роль в профилактике падений и информировании пациентов по основам их профилактики принадлежит сестринскому персоналу:

- скрининговая оценка, опрос пациента (родственников);
- динамическое наблюдение и контроль состояния;
- контроль состояния при проведении лекарственной терапии;
- коррекция боли, сна (немедикаментозные методы);
- рекомендации и организация рабочего пространства и безопасной окружающей среды;
- рекомендации по подбору обуви, одежды, вспомогательных средств для перемещения;
- активизация пациента;
- информирование, создание информационных материалов и обучение (профилактика; действия при падении) [14].

5. Выстраивание эффективных коммуникаций с пациентами и коллегами является одной из важнейших задач медицинских сестер. Медсестры общаются с пациентами чаще и дольше врачей. Эффективные коммуникации являются необходимым условием передачи информации о пациенте между медицинскими работниками и от медицинского работника – пациенту. Отсутствие навыка эффективной коммуникации может привести к искажению передаваемой информации, что в свою очередь послужит причиной ошибок. Зачастую именно через медицинских сестер передается важная информация о состоянии пациента, о проводимой ему терапии. Медицинские сестры являются ключевым звеном в координации лечебно-диагностического процесса.

Функционирование системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности невозможно без разработки соответствующих внутренних регламентирующих документов (локальных актов). Это важнейшая задача каждой медицинской организации. Система локальных нормативных актов

представляет собой подробное описание того, как организован внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Обязательным условием эффективной работы является распределение ответственности между сотрудниками, участвующими в системе, для чего необходимо внесение соответствующих изменений в их должностные инструкции. Разработка адекватных внутренних документов и обучение сотрудников является необходимым условием для функционирования системы [15].

Для минимизации рисков при выполнении рутинных медицинских процедур необходимо создание стандартных операционных процедур (СОП), которые помогут медицинским сестрам качественно и своевременно оказывать медицинскую помощь в условиях реальной практики. СОПы являются важными элементами для эффективной реализации требований к проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности [16]. СОП представляет собой документ, содержащий пошаговые инструкции, которым должен следовать персонал при выполнении любой медицинской манипуляции (лечебной, диагностической, санитарно-эпидемиологической, профилактической и пр.). СОПы позволяют унифицировать процесс независимо от того, кем он будет выполняться, стандартизировать методику и обеспечить высокую точность, воспроизводимость и согласованность в работе медицинского персонала [17, 18].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сестринский персонал, учитывая разнообразие выполняемых функций играет важную роль в повышении качества и безопасности медицинской деятельности, что должно учитываться при проведении внутреннего контроля и планировании и внедрении мер по повышению качества и безопасности лечебно-диагностического процесса. Важной задачей является формирование в медицинской организации культуры безопасности, при которой наивысшей ценностью всех работников является безопасность пациента.

Деятельность всех сотрудников организации должна быть направлена на достижение этой цели, в том числе путем информирования об обнаруженных ими ошибках и рисках безопасности. Повышение качества и безопасности сестринской деятельности находится в прямой зависимости от квалификации работников, их осведомленности в вопросах современного состояния сестринского дела.

ФИНАНСИРОВАНИЕ

Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

ВКЛАД АВТОРОВ

Я.С. Габоян – написание рукописи, окончательное редактирование и утверждение публикуемой версии рукописи; А.И. Пивкина – анализ материала, редактирование.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Yana S. Gaboyan – writing a manuscript, final editing and approval of the published version of the manuscript; Aleksandra I. Pivkina – analysis of the material, editing.

ЛИТЕРАТУРА

1. Предоставление качественных услуг здравоохранения: обязательное условие всеобщего охвата услугами здравоохранения на мировом уровне [Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage]. Женева: Всемирная организация здравоохранения, Организация экономического сотрудничества и развития и Международный банк реконструкции и развития / Всемирный банк; 2019. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. «ГОСТ Р 52623.2–2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг. Десмургия, иммобилизация, бандажи, ортопедические пособия» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 31.03.2015 № 198-ст).
3. «ГОСТ Р 52623.3–2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 31.03.2015 № 199-ст).
4. «ГОСТ Р 52623.4–2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 31.03.2015 № 200-ст).
5. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2021 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2022. – 340 с.
6. Приказ Минтруда России от 31.07.2020 № 475н «Об утверждении профессионального стандарта «Медицинская сестра/медицинский брат».
7. Ершова О.Н. «Инфекционная безопасность пациентов ОРИТ» // http://nsicu.ru/uploads/attachment/file/803/10_202017_I_D0_A1U_Prevent.pdf
8. Пивкина А.И., Гусаров В.Г., Животнева И.В., Бодунова Г.Е. «Уход за полостью рта пациента. Как повысить эффективность?» // Сестринское дело, 2016. – № 1. – С. 35–39.
9. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».
10. James J.T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care // J Patient Saf. 2013 Sep; 9(3):122–8.
11. Manias E., Kinney S., Cranswick N., Williams A., Borrott N. (2014). Interventions to reduce medication errors in pediatric intensive care // Ann Pharmacother; 48(10): 1313–31.
12. Wilson RMcL, Harrison B.T., Gibberd R.W., Hamilton J.D. (1999). An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study // Med J Aust; 170(9): 411–5.
13. <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance>.
14. Клинические рекомендации «Падения у пациентов пожилого и старческого возраста» (Министерство здравоохранения Российской Федерации).
15. Железнякова И.А., Серяпина Ю.В., Михайлов И.А., Омельяновский В.В., Сухоруких О.А., Лукьянцева Д.В., Дайхес А.Н., Курносова Т.И. Методологические подходы к внедрению системы контроля качества медицинской помощи в медицинских организациях // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020; 42(4):13–20.
16. Вялков А.И., Воробьев П.А., Сура М.В., Авксентьева М.В. Стандартные операционные процедуры (СОПы) как один из элементов управления качеством медицинской помощи // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2005; 7: 3–6.
17. Климов В.А. Стандартные операционные процедуры // Главный врач. 2019; 5: 46.

18. Орлова О.А., Габоян Я.С., Пивкина А.И. Стандартные операционные процедуры в работе сестринского персонала как способ профилактики

инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи // Медицинский алфавит. 2021; 32:48–55.

REFERENCES

1. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva: OECD/WHO/World Bank Group; 2019. License: CC BY-NC-SA 3.0.
2. "GOST R52623.2–2015. National standard of the Russian Federation. Technologies for performing simple medical services. Desmurgy, immobilization, bandages, orthopedic aids" (approved and put into effect by Order of Rosstandart dated March 31, 2015 № 198-st).
3. "GOST R52623.3–2015. National standard of the Russian Federation. Technologies for performing simple medical services. Manipulations of nursing care" (approved and put into effect by the Order of Rosstandart dated March 31, 2015 №199-st).
4. "GOST R52623.4–2015. National standard of the Russian Federation. Technologies for performing simple medical services of invasive interventions" (approved and put into effect by the Order of Rosstandart dated March 31, 2015 № 200-st).
5. On the state of sanitary and epidemiological well-being of the population in the Russian Federation in 2021: State report. M.: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 2022. – 340 p.
6. Order of the Ministry of Labor of Russia dated July 31, 2020 N475n "On approval of the professional standard" Nurse / Nurse Brother".
7. Ershova O.N. "Infectious safety of ICU patients". URL: http://nsicu.ru/uploads/attachment/file/803/10_-202017_I_D0_A1U_Prevent.pdf
8. Pivkina A. I., Gusarov V. G., Zhivotneva I. V., Bodunova G. E. "Care of the patient's oral cavity. How to improve efficiency?// Sestrinskoye delo, 2016. – № 1. – P. 35–39.
9. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 03.11.2016 № 87 "On Approval of the Rules of Good Pharmacovigilance Practice of the Eurasian Economic Union".
10. James J.T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care // J Patient Saf. 2013 Sep; 9(3):122–8.
11. Manias E., Kinney S., Cranswick N., Williams A., Borrott N. (2014). Interventions to reduce medication errors in pediatric intensive care // Ann Pharmacother; 48(10): 1313–31.
12. Wilson RMcl, Harrison B.T., Gibberd R.W., Hamilton J.D. (1999). An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study // Med J Aust; 170(9): 411–5.
13. <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance>.
14. Clinical guidelines "Falls in elderly and senile patients" (Ministry of Health of the Russian Federation).
15. Zheleznyakova I. A., Seryapina Yu. V., Mikhailov I. A., Ome-lyanovsky V. V., Sukhorukikh O. A., Lukyantseva D. V., Dai-hes A. N., Kurnosova T. I. Methodological approaches to the implementation of the system of quality control of medical care in medical organizations // Medical technologies. Evaluation and choice. 2020; 42(4):13–20.
16. Vyalkov A. I., Vorobyov P. A., Sura M. V., Avksentieva M. V. Standard operating procedures (SOPs) as one of the elements of quality management of medical care // Problemy standartizatsii v zdravookhranении (Problems of standardization in healthcare). 2005; 7: 3–6.
17. Klimov V. A. standard operating procedures // Glavnyy vrach. 2019; 5: 46.
18. Orlova O. A., Gaboyan Y. S., Pivkina A. I. Standard operating procedures in the work of nursing staff as a way to prevent infections associated with the provision of medical care // Medical Alphabet. 2021; 32:48–55.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/ABOUT THE AUTHORS

Габоян Яна Сергеевна – канд. мед. наук., главная медицинская сестра дирекции ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, доцент кафедры управления сестринской деятельностью и социальной работы ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России» (Сеченовский Университет), главный внештатный специалист по управлению сестринской деятельностью Минздрава России, г. Москва, Россия.
Yana S. Gaboyan – Ph.D. (Medicine), chief Nurse, Federal State Budgetary Institution "National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Associate Professor of the Department of nursing management and social work, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Specialist in Nursing Management of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia.
 ORCID: 0000-0003-3143-6483. E-mail: gaboyanys@pirogov-center.ru

Пивкина Александра Ивановна – главная медицинская сестра стационара ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия.
Alexandra I. Pivkina – chief nurse of the hospital, Federal State Budgetary Institution "National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia.
 ORCID: 0000-0002-7940-3587.

ОПЫТ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ АДАПТАЦИИ МОЛОДЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ, КАК СЛАГАЕМОГО БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ, В РЕГИОНАЛЬНОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

А.Г. АНДОВЕРОВА¹, О.П. ГОРБУНОВА², А.Г. НЕМКОВ², М.В. СКОЧИНА²

¹ Региональный центр компетенций в области управления качеством медицинской помощи и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях Тюменской области (РЦК), г. Тюмень, Россия;

² Департамент здравоохранения Тюменской области, г. Тюмень, Россия.

УДК: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-42-49

Аннотация

Адаптация персонала в медицинской организации является неотъемлемой составляющей частью общей системы качественной и безопасной медицинской деятельности как в конкретной медицинской организации, так и на уровне субъекта Федерации. Сложившаяся система подготовки кадров, существующие предубеждения выпускников медицинских вузов в отношении работы на селе, проблемы закрепления специалистов в медицинских организациях, особенно в сельской местности, делают вопрос необходимости эффективной адаптации молодых специалистов особенно значимым. Системный подход и проектное управление на уровне региона позволяют в короткие сроки выстроить оптимальную систему адаптации молодых сотрудников и масштабировать опыт участников проекта как во всех медицинских организациях региона, так и за его пределами.

Ключевые слова: система адаптации, молодые сотрудники, управление персоналом, медицинский персонал, региональное здравоохранение.

Для цитирования: Андоверова А.Г., Горбунова О.П., Немков А.Г., Скочина М.В. Опыт развития системы адаптации молодых специалистов, как слагаемого безопасности пациентов, в региональном здравоохранении Тюменской области // Общественное здоровье. 2022, 2(3):42–49. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-42-49.

Контактная информация: Андоверова Агриппина Георгиевна, e-mail: dakita@mail.ru

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию: 12.08.2022. **Статья принята к печати:** 15.08.2022. **Дата публикации:** 12.09.2022.

UDC: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-42-49

EXPERIENCE IN THE DEVELOPMENT OF THE SYSTEM OF ADAPTATION OF YOUNG SPECIALISTS, AS A COMPONENT OF PATIENT SAFETY, IN THE REGIONAL HEALTHCARE OF THE TYUMEN REGION

A.G. Andoverova¹, O.P. Gorbunova², A.G. Nemkov², M.V. Skochina²

¹ Regional competence center in the field of quality and safety management of medical activities in medical organizations of the Tyumen region, Tyumen, Russia;

² Department of Healthcare of the Tyumen Region, Tyumen, Russia.

Abstract

The adaptation of personnel in a medical organization is an integral part of the overall system of high-quality and safe medical activities, both in a specific medical organization and at the level of the subject of the federation. The current system of personnel training, the existing prejudices of graduates of medical universities regarding work in rural areas, the problems of securing specialists in medical organizations, especially in rural areas, make the issue of the need for effective adaptation of young specialists especially significant. A systematic approach and project management at the regional level make it possible to build an optimal system of adaptation of young

employees in a short time and scale the experience of project participants, both in all medical organizations of the region and beyond.

Keywords: adaptation system, young employees, personnel management, medical personnel, regional healthcare.

For citation: Andoverova A.G., Gorbunova O.P., Nemkov A.G., Skochina M.V. Experience in the development of the system of adaptation of young specialists, as a component of patient safety, in the regional healthcare of the Tyumen region // Public health. 2022; 2(3):42–49. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-42-49.

Corresponding author: Agrippina G. Andoverova, e-mail: dakita@mail.ru

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

Список сокращений:

ДЗТО – Департамент здравоохранения Тюменской области

ВВЕДЕНИЕ

Одной из наиболее актуальных задач современного здравоохранения является обеспечение безопасности пациента [1]. Не случайно с 2019 года ежегодно 17 сентября отмечается Всемирный день безопасности пациентов, как международная декларация солидарного признания безопасности пациентов в качестве ключевого приоритета мирового здравоохранения [2].

В условиях современного состояния здравоохранения модели и методы управления персоналом медицинской организации рассматриваются как одно из направлений обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности [3].

Вместе с внедрением системы непрерывного медицинского образования, инструментов стандартизации, lean-технологий важное значение, на наш взгляд, имеет адаптация молодых специалистов в медицинских организациях.

Особую актуальность этому процессу придает трудоустройство выпускников вузов сразу после шестого курса. Безусловно, данная мера имеет положительное значение в решении вопроса кадрового дефицита в первичном звене и особенно важной показала себя в 2020–2021 гг. в период пандемии новой коронавирусной инфекции. Но, вместе с тем, приобрела особую остроту проблема адаптации молодых специалистов в медицинских организациях.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Цель исследования – оценить результативность системы адаптации молодых специалистов, как слагаемого безопасности пациентов, в региональном здравоохранении Тюменской области и поделиться полученным опытом.

Проведен анализ существующей системы адаптации молодых специалистов в медицинских организациях региона. Изучен опыт решения вопроса в литературных источниках и передовых регионах страны. Использовались методы библиографического, информационного и семантического поиска источников в базах данных электронного фонда нормативно-технической и нормативно-правовой информации Консорциума «Кодекс». Выполнен формально-юридический и системный анализ источников.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В медицинских организациях Тюменской области в 2019 году приняты на работу после окончания специалитета (без последипломной подготовки) участковыми терапевтами 115 человек, а в 2021 году уже 173 человека (рис. 1).

При анализе внутрирегиональной межучрежденческой трудовой миграции установлено, что почти 25% молодых специалистов в течение первого года работы после окончания вуза меняли место работы. Тогда как среди сотрудников со стажем более 3 лет данный показатель составлял менее 5%.



Рис. 1. Увеличение числа специалистов, трудоустроившихся в учреждения здравоохранения после окончания специалитета (без последиplomной подготовки)

Изучение основных рисков кадрового обеспечения для сельской местности показывает высокий удельный вес медицинских работников предпенсионного и пенсионного возрастов. Средний срок работы сотрудников в сельской местности после достижения пенсионного возраста (мужчины – после 63 лет, женщины – после 58 лет) составляет среди врачей: у женщин – 7,5 лет, мужчин – 6,6 лет; среди фельдшеров: у женщин – 4,3 года, мужчин – 0,1 лет. В ряде районов региона, доля сотрудников предпенсионного и пенсионного возраста составляет более 40%, что неизбежно приведет к дополнительному высвобождению должностей в ближайшей перспективе как среди врачебного персонала, так и среди фельдшеров.

В последние годы в Тюменской области принимаются существенные меры по сохранению и развитию кадрового потенциала отрасли здравоохранения, повышению его профессионального уровня, оптимизации численности и состава. Ведущим механизмом устранения кадрового дисбаланса и закрепления кадров на сегодняшний день является целевое обучение. За период 2019–2021 гг. были подготовлены 305 врачей – «целевиков». Почти треть врачей не прибыли в направившие их медицинские организации после обучения по разным причинам, что также, на наш взгляд, связано с недостаточной эффективностью механизмов адаптации на рабочем месте.

Помимо трудоустройства выпускников, отмечается заметная миграция специалистов как внутри региона, так и из других регионов страны. За 2021 год через процедуру

трудоустройства в Тюменской области прошли 1 694 врача и 2 640 специалистов со средним медицинским образованием.

Все эти факторы создают предпосылки к необходимости развития адаптации специалистов системно на региональном уровне.

Департамент здравоохранения города Москвы определяет адаптацию как процесс и результат приспособления молодого специалиста к требованиям профессии, усвоения им профессиональных и социальных норм поведения, необходимых для выполнения должностных обязанностей [3]. Мы считаем необходимым дополнить определение уточнением: адаптация – это процесс и результат приспособления молодого специалиста к требованиям профессии, усвоения им профессиональных и социальных норм поведения, необходимых для выполнения должностных обязанностей и эффективной коммуникации внутри коллектива в условиях конкретной медицинской организации.

Ряд факторов, в том числе связанных с пандемией новой коронавирусной инфекции, таких как увеличение объема обучения в дистанционном формате, отсутствие коммуникативных навыков, увеличение нагрузки на врача, отсутствие эффективных наставников, осложняют процесс адаптации молодых специалистов.

По литературным данным, факторы, оказывающие влияние на процесс адаптации (таблица 1), можно объединить в следующие группы:

1. Среда (общее пространство, в котором находится человек).

Таблица 1

Факторы, оказывающие влияние на процесс адаптации

Среда	Люди	Процессы
✓ территориальное расположение организации; ✓ wellcome book; ✓ меры социальной поддержки; ✓ уровень организации условий труда; ✓ наличие социально-культурной инфраструктуры; ✓ престиж и привлекательность профессии и организации; ✓ укомплектованность рабочего места; ✓ социально-гигиенические условия труда.	✓ социально-демографические характеристики работников; ✓ уровень эмоционального интеллекта работника; ✓ нормы взаимоотношений в коллективе; ✓ корпоративная культура и ценности организации; ✓ уровень личностных и профессиональных компетенций работника; ✓ частота сменяемости руководителей; ✓ наличие профессионального наставника; ✓ жизненный опыт сотрудника.	✓ процесс ознакомления работника с локальными нормативными актами и структурными подразделениями организации; ✓ система организации труда; ✓ открытость организации к процессу прихода новых сотрудников; ✓ понимание механизмов взаимодействия в организации и своего места в ее структуре; ✓ обходной лист при приеме на работу, прохождение медицинского осмотра.

2. Люди (знакомство с корпоративной культурой, работниками, принятие общих ценностей и формирование единого поля для общения и развития).
3. Процессы (прозрачность входа в должность с четким пониманием предстоящих задач и общих целей и стратегии организации) [4].

Принимая во внимание проблемы, с которыми сталкиваются молодые специалисты в медицинских организациях региона, Департамент здравоохранения Тюменской области (ДЗТО) в 2021 году инициировал старт проекта по разработке и внедрению в медицинских организациях HR-стратегии по работе с медицинскими кадрами, основанной на технологии бережливого производства.

В качестве участников проекта определены четыре медицинские организации: ГБУЗ ТО «Областная больница № 3» (г. Тобольск), ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 5», ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 8», ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 17».

Определены показатели проекта:

- снижение межучрежденческой «трудо-вой миграции» среди молодых специалистов первичного звена здравоохранения на 20% в сравнении с базовыми показателями;
- повышение уровня удовлетворенности молодых специалистов реализацией процесса адаптации на 50% в сравнении

с базовыми показателями конкретной медицинской организации.

Для оценки последнего показателя ДЗТО была разработана анкета, содержащая вопросы, предполагающие балльную оценку в промежутке от 0 до 10 баллов. Использование балльной оценки позволит провести статистический анализ полученных результатов и сравнить их в динамике. Среди вопросов анкеты есть и такие: «Какие обстоятельства препятствуют выполнению Вами профессионального долга? (чрезмерный объем работы с документацией, завышенные требования пациентов, невнимание руководства к мнению сотрудников, разочарование в выбранной профессии...)», «Основные причины несоответствия Ваших ожиданий и реальной ситуации? (негативность к работе по психологическим качествам, недостаточная подготовка в университете/колледже, не оказана необходимая профессиональная помощь со стороны руководства и коллег...)».

Также, сформирован перечень основных мер, направленных на оптимизацию адаптации медицинских кадров, включающий в себя два крупных блока: работу с молодыми сотрудниками и переформатирование деятельности кадровых служб медицинских организаций. Запланированные мероприятия находятся на разной стадии реализации с учетом намеченных сроков.

Проведены встречи ДЗТО с выпускниками ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, работающими менее года, с целью понимания основных негативных факторов в работе молодых специалистов, а также совместного выстраивания мер по формированию более комфортной атмосферы. По итогам таких встреч за 2021–2022 гг. было разработано двенадцать мероприятий, все они реализованы в медицинских организациях региона, часть из которых будет рассмотрена ниже.

Во-первых, разработан и внедрен web-дневник молодого специалиста (выпускника Тюменского ГМУ), в котором он фиксирует процесс своей адаптации в организации, в том числе проблемные моменты и качество взаимодействия его с наставником. Медицинская организация не имеет доступа к данным, вносимым в дневник, данная мера направлена на повышение достоверности внесения данных молодыми сотрудниками о реальном положении дел, касающихся вопросов адаптации в медицинской организации.

Во-вторых, создан и развивается телеграмм-канал с целью сопровождения медицинских работников сельских учреждений здравоохранения и их мотивации на личностное и профессиональное развитие. В условиях канала проводится открытое общение между молодыми специалистами и представителями ДЗТО.

Проведено анкетирование среди медицинских работников, которые привержены сельскому здравоохранению, с целью формирования «психологического портрета» медицинского работника на селе. Данное анкетирование позволило выявить факторы и ценности, способствующие закреплению медицинских работников в медицинских организациях, расположенных в сельской местности.

Утвержден и реализуется план образовательных мероприятий для молодых специалистов по обозначенным в рамках встреч направлениям. Организованы тренинги для молодых специалистов в целях формирования у них компетенций soft-skills, направленных на развитие навыков эмоциональной устойчивости и эффективных коммуникаций.

При обсуждении в фокус-группах с молодыми специалистами были отмечены случаи демонстрации сотрудниками вуза несколько негативного отношения к решению студентов поехать работать в сельскую местность. Проведены рабочие встречи ДЗТО с представителями ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России по усилению работы образовательной организации в части мотивации обучающихся на трудоустройство в медицинские организации, расположенные в сельской местности, а также совершенствование практикоориентированного образовательного процесса.

В целях профориентации для привлечения студентов в наиболее востребованные в регионе специальности на базе ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России организована школа профессионального мастера с участием главных внештатных специалистов ДЗТО.

С учетом мнения молодых специалистов, внесены изменения в распоряжение ДЗТО об утверждении порядка отбора граждан, поступающих на целевое обучение, в части заключения договоров о целевом обучении по программам ординатуры преимущественно с гражданами, отработавшими в первичном звене здравоохранения не менее 3-х лет.

В работу кадровых служб медицинских организаций Тюменской области начато внедрение HR-технологий в целях привлечения, развития и удержания медицинского персонала и повышения профессиональных компетенций специалистов по кадрам. Организовано проведение совещаний специалистов кадровых служб на регулярной основе ежемесячно в дистанционном формате. Ведется активная регулярная работа с кадровыми службами медицинских организаций, направленная на совершенствование профессиональной компетентности, активизацию личностного потенциала, обмен опытом, выработку совместных решений, подготовку и защиту проектов по внедрению изменений в кадровые процессы медицинских организаций.

Начата унификация процессов трудоустройства на работу на региональном уровне. Для оценки результатов работы и получения

достоверных данных ДЗТО использует инструмент «тайного покупателя».

Стартовал конкурс профессионального мастерства «Лучшие практики по адаптации молодых специалистов в 2022 году» среди кадровых служб медицинских организаций, подведомственных ДЗТО.

Формируется положительный опыт в медицинских организациях региона – участниках проекта. Так, например, в рамках совершенствования наставничества реализована возможность наставляемому выбирать наставника, между наставником и начинающим специалистом заключается письменное соглашение о сотрудничестве, предусмотрена взаимная ответственность и отчетность за процесс и итоги наставничества. В региональный план мероприятий также включена организация «Школы наставника» с целью определения педагогических способностей, формирования и развития фасилитаторских навыков потенциальных и действующих наставников.

В ГБУЗ ТО «Областная больница № 3» (г. Тобольск) стал традицией «День молодого специалиста», на котором предлагается творчески представить себя, поделиться впечатлениями от первых месяцев работы: что понравилось, что, по их мнению, необходимо изменить для более комфортного прохождения процесса адаптации. Мероприятие проходит с участием главного врача и его заместителей, демонстрируя готовность к диалогу и совместному решению в преодолении трудностей, если такие возникли, на уровне руководящего состава. По окончании встречи каждому молодому специалисту вручается именной ежедневник с логотипом больницы, на форзаце которого приветственное слово главного врача с пожеланиями дальнейших успехов и благодарностью, что наше учреждение было выбрано, как стартовая площадка в профессиональном развитии.

Встреча молодых специалистов – это всегда важный и ответственный момент. Именно первое впечатление, которое произведёт представитель Работодателя будет отправной точкой в выстраивании отношений как к рабочему процессу, так и в выстраивании

межличностных отношений в коллективе. Поэтому еще до момента трудоустройства специалист по персоналу организывает каждому молодому специалисту знакомство с руководителем учреждения, заведующим отделением и непосредственно с рабочим местом, чтобы в первый рабочий день вновь принятый сотрудник максимально комфортно начал рабочий процесс, понимал, что его ждали, что ему помогут, он уже знает к кому и когда можно обратиться в случае возникновения трудностей.

Для обеспечения комфортной психологической адаптации каждый молодой специалист находится под наблюдением психолога, который, спустя месяц после трудоустройства, проводит анкетирование с целью выявления факторов, негативно влияющих на рабочий процесс, и их причин.

По вопросам профориентации молодых специалистов ведут наставники и заведующие отделениями, по социальным вопросам – специалист по персоналу.

Со второго месяца работы, по графику проводятся тренинги на такие темы, как: «Мое место в коллективе», «Управление эмоциями», «Выход из конфликтных ситуаций».

В конце третьего месяца, каждый специалист официально приглашается на мероприятие «День молодого специалиста», на котором предлагается творчески представить себя, поделиться впечатлениями от первых месяцев работы (что понравилось, что, по их мнению, необходимо изменить для более комфортного прохождения процесса адаптации). Мероприятие проходит с участием руководителя учреждения и его заместителей, этим мы хотим показать готовность к диалогу и к совместному решению в преодолении трудностей, если такие возникли, на уровне руководящего состава.

По окончании встречи каждому молодому специалисту вручается именной ежедневник с логотипом больницы, на форзаце которого приветственное слово главного врача с пожеланиями дальнейших успехов и благодарностью, что наше учреждение было выбрано, как стартовая площадка в профессиональном развитии.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

Несмотря на относительно короткий период времени реализации проекта, уже сегодня можно выделить ряд положительных изменений за 2021 год:

- Удовлетворенность молодых специалистов реализацией процесса адаптации выросла в среднем на 30% в сравнении с базовыми показателями во всех медицинских организациях, участвующих в проекте.
- Частота межучрежденческой «трудовой миграции» среди молодых специалистов на первом году работы снизилась на 8%.
- Период средней длительности адаптации по результатам опроса молодых сотрудников сократился с 5,6 мес. до 4,2 мес.
- Оценка молодыми специалистами роли помощи наставника в преодолении трудностей в период адаптации возросла с 5,5 баллов до 7,2 баллов.

ВКЛАД АВТОРОВ

А.Г. Андоверова – сбор, обработка и систематизация данных для научной работы, составление черновика рукописи;

О.П. Горбунова – обработка и систематизация данных для научной работы, анализ научной работы, критический пересмотр с внесением ценного интеллектуального содержания, принятие на себя ответственности за все аспекты работы; А.Г. Немков – разработка концепции, планирование статьи, окончательное утверждение публикуемой версии рукописи; М.В. Скочина – сбор, обработка и систематизация данных для научной работы, анализ научной работы, критический пересмотр с внесением ценного интеллектуального содержания.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

A. G. Andoverova – collection, processing and systematization of data for scientific work, drafting of the manuscript; O. P. Gorbunova – collection, processing and systematization of data for scientific work, taking responsibility for all aspects of the work; A. G. Nemkov – concept development, article planning, final approval of the published version of the manuscript; M. V. Skochina – analysis of scientific work, critical revision with the introduction of valuable intellectual content.

ЛИТЕРАТУРА

1. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, разработанные ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.
2. Всемирная ассамблея здравоохранения 72-ая сессия 25 мая 2019 года резолюция WHA72.6 «Глобальные действия по обеспечению безопасности пациентов».
3. Департамент здравоохранения города Москвы. Приказ № 955 от 29.12.2017 «Об утверждении Положения об адаптации медицинских работников в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы».
4. Комарова А.М., Овсянникова Е.Г. Современные технологии управления медицинским персоналом как ведущее направление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Инновации. Наука. Образование. 2021; 47:2379–2388.

REFERENCES

1. Proposals (practical recommendations) on the organization of internal quality control and safety of medical activities in a medical organization, developed by the Federal State Budgetary Institution "National Institute of Quality" of Roszdravnadzor.
2. World Health Assembly 72nd session May 25, 2019 resolution WHA72.6 "Global actions to ensure patient safety".
3. Department of Health of the City of Moscow Order No. 955 dated 29.12.2017 "On approval of the Regulations on the adaptation of medical workers in medical organizations of the state healthcare system of the city of Moscow".
4. Komarova A. M., Ovsyannikova E. G. Modern technologies of medical personnel management as the leading direction of internal quality control and safety of medical activity // Innovation. The science. Education. 2021; 47:2379–2388.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/ABOUT THE AUTHORS

Андоверова Агриппина Георгиевна – руководитель регионального центра компетенций в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях Тюменской области, г. Тюмень, Россия.

Agrippina G. Andoverova – Head of the Regional competence center in the field of quality and safety management of medical activities in medical organizations of the Tyumen region, Tyumen, Russia.

E-mail: dakita@mail.ru. ORCID <https://orcid.org/0000-0003-4579-9728>

Горбунова Ольга Петровна – канд. мед. наук, заведующий сектором кадровой политики в здравоохранении и медицинского образования Департамента здравоохранения Тюменской области, г. Тюмень, Россия.

Olga P. Gorbunova – Head of the Personnel Policy Sector in Healthcare and Medical Education of the Department of Healthcare of the Tyumen Region, Tyumen, Russia.

E-mail: gorbunova_op@72to.ru. ORCID <https://orcid.org/0000-0003-2830-2038>

Немков Алексей Геннадьевич – д-р мед. наук, заместитель директора Департамента здравоохранения Тюменской области, начальник Управления лицензирования, лекарственного обеспечения и информатизации здравоохранения, г. Тюмень, Россия.

Alexey G. Nemkov – D.Sc. (Medicine), Deputy Director of the Department of Healthcare of the Tyumen Region, Head of the Department of Licensing, Drug Provision and Informatization of Healthcare, Tyumen, Russia.

E-mail: agn.med@mail.ru. ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6984-8881>

Скочина Мария Владимировна – главный специалист сектора кадровой политики в здравоохранении и медицинского образования Департамента здравоохранения Тюменской области, г. Тюмень, Россия.

Maria V. Skochina – Specialist in the sector of personnel policy in healthcare and medical Education of the Department of Healthcare of the Tyumen Region, Tyumen, Russia.

E-mail: skochinamv@72to.ru

РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ПРИМОРСКОМ КРАЕ

А.Г. ХУДЧЕНКО¹, Т.А. БРОДСКАЯ², К.В. ГОНЧАРОВ¹

¹ Министерство здравоохранения Приморского края, г. Владивосток, Россия;

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Дальневосточный федеральный университет», г. Владивосток, Россия.

УДК: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-50-63

Аннотация

В статье представлен опыт организации системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в Приморском крае, ее развития в соответствии с актуальными тенденциями в области национальной политики охраны здоровья граждан в Российской Федерации. В соответствии со стратегией развития здравоохранения региона, с 2018 года внедряется пилотный проект, включающий ряд обоснованных взаимосвязанных мероприятий, организован региональный Центр компетенций в области качества и безопасности медицинской деятельности, тесно взаимодействующий с Национальным институтом качества, разработаны механизмы финансирования системы менеджмента качества. В рамках реализации регионального проекта разработана и внедрена система учета нежелательных событий в Приморском крае. Принята региональная модель системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, описаны принципы организации системы здравоохранения Приморского края. Проанализированы успехи и трудности реализации проекта, представлены перспективы развития системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в Приморском крае с учетом особенностей геополитического положения и демографических тенденций региона.

Ключевые слова: медицинская помощь, качество медицинской помощи, безопасность медицинской деятельности, приморский край, региональная система.

Для цитирования: Худченко А. Г., Бродская Т. А., Гончаров К. В. Развитие системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в Приморском крае // Общественное здоровье. 2022, 2(3):50–63. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-50-63.

Контактная информация: Гончаров Кирилл Викторович, e-mail: goncharov_kv@primorsky.ru

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию: 12.08.2022. **Статья принята к печати:** 15.08.2022. **Дата публикации:** 12.09.2022.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

UDC: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-50-63

DEVELOPMENT OF A QUALITY AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL ACTIVITIES IN THE PRIMORSKY REGION

A. G. Khudchenko¹, T. A. Brodskaya², K. V. Goncharov¹

¹ Ministry of Health of the Primorsky Region, Vladivostok, Russia;

² Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Far Eastern Federal University", Vladivostok, Russia.

Abstract

The article presents the experience of organizing a system for managing the quality and safety of medical activities in the Primorsky Region, its development in accordance with current trends in the national policy of protecting the health of citizens in the Russian Federation. In accordance with the regional healthcare development strategy, a pilot project has been implemented since 2018, which includes a number of reasonable interrelated activities. A regional Competence Center in the field of quality and safety of medical activity was organized, closely interacting with the

National Institute of Quality, mechanisms for financing the quality management system were developed. As part of the implementation of the regional project, a system for recording undesirable events in the Primorsky Region was developed and implemented. A regional model of the system for managing the quality and safety of medical activities has been adopted, and the principles of organizing the healthcare system in Primorsky Region have been described. The successes and difficulties of the project implementation are analyzed, the prospects for the development of a quality and safety management system for medical activities in the Primorsky Region are presented, taking into account the specifics of the geopolitical situation and demographic trends in the region.

Keywords: medical care, quality of medical care, safety of medical activity, Primorsky Region, regional system

For citation: Khudchenko A. G., Brodskaya T. A., Goncharov K. V. Development of a quality and safety management system for medical activities in the Primorsky Region // Public health. 2022; 2(3):50–63. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-50-63.

Corresponding author: Kirill V. Goncharov, e-mail: goncharov_kv@primorsky.ru

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

Financial support. The study was not sponsored (own resources).

Список сокращений:

КБМД – качество и безопасность медицинской деятельности

МП – медицинская помощь

ДВФО – Дальневосточный федеральный округ

РФ – Российская Федерация

СМК – система менеджмента качества

СЛР – сердечно-легочная реанимация

СОП – стандартные операционные процедуры

КР – клинические рекомендации

ФАП – фельдшерско-акушерский пункт

ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности (КБМД) является основой устойчивых систем оказания медицинской помощи (МП), показателем их высокой эффективности [1, 2]. Несмотря на то, что улучшение качества в настоящее время занимает одно из ведущих мест в программах политики в области здравоохранения правительств государств и их регионов, достигнутый прогресс часто не признается оптимальным, поскольку сами руководители здравоохранением видят цели и возможности для непрерывного улучшения [1, 2, 3]. Учитывая, что здравоохранение является сферой деятельности повышенного риска, что лишняя раз доказала пандемия COVID-19, достижение запланированных результатов КБМД требует грамотного финансирования и организации не только на уровне государства в целом, но и на уровне региональных систем, с вовлечением всего общества [1, 4, 5]. В настоящей статье представлен опыт организации системы управления КБМД в Приморском крае, ее развития

в соответствии с актуальными тенденциями в области национальной политики охраны здоровья граждан.

Приморский край является регионом крупнейшего по размерам территории Дальневосточного федерального округа (ДВФО) Российской Федерации (РФ), общей площадью 6 952,6 тыс. км² (порядка 37% площади всей страны), с самой низкой плотностью населения в РФ [6]. Территория Приморского края по данным Росстата (<http://rosstat.gov.ru>, 2022) составляет 164,7 тыс. км² с численностью населения 1 877,8 человек, регион является самым густонаселенным среди всех субъектов ДВФО. Население региона характеризуется более высокой долей лиц молодого и среднего возраста по сравнению с показателями РФ и более низкой средней ожидаемой продолжительностью жизни относительно российского показателя на 1,99 лет (соответственно 69,55 лет, и 71,54 лет) и одновременно более высокими, чем среднероссийские показатели смертности в трудоспособном возрасте [6]. Регион признается стратегически важной геополитической зоной РФ с определенными

и четко сформулированными целями и задачами от решения которых во многом зависит экономическое благополучие нашей страны¹. Перечисленные обстоятельства тесно связаны с развитием экономических и демографических процессов и определяют особенности организации МП населению. Учитывая сохраняющиеся тенденции депопуляции в большинстве субъектов ДВФО [6, 7], особой актуальностью характеризуется необходимость оптимальной организации МП на основах принципов качества и безопасности в целях борьбы со смертностью населения.

ЦЕЛЬЮ данной публикации является представление опыта организации единой системы КБМД в Приморском крае, его анализ и обоснование.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ:

анализ нормативно-правовых актов, актуальной литературы, данных социологических исследований, представление и анализ собственного опыта.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Оказание качественной и безопасной МП является механизмом долгосрочного влияния на демографические показатели и инструментом создания «клиентоцентричной» государственной системы здравоохранения, ориентированной на непрерывное улучшение качества и продолжительности жизни населения [8, 9]. В Приморском крае становление такой системы декларировано в стратегии развития здравоохранения региона². Внедрение интегрированной системы менеджмента качества (СМК) на основе Предложений

(практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора начато в Приморском крае в 2018 году. Инициаторами внедрения стали руководители 13 медицинских организаций (МО) разного типа, объединенных в 2019 году приказом Министерства здравоохранения Приморского края в рабочую группу по реализации пилотного проекта при методическом сопровождении Национального института качества, одного из ведущих экспертных учреждений, подведомственных Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения [10]. В том же году созданы региональные рабочие группы по отдельным направлениям внутреннего КБМД, включающие представителей пилотных МО, проведено несколько региональных обучающих мероприятий с привлечением ведущих российских экспертов; организован единый ресурс для обмена информацией и опытом внедрения, проведены первые аудиты, в том числе перекрестные между МО. Фактически, внедрение СМК в крае стартовало в качестве инициативы «снизу» на фоне осознания главными врачами необходимости перемен и появления практического инструмента для их осуществления в виде Предложений. С первого шага пилотный проект активно поддерживался и сопровождался ведомственным органом исполнительной власти и в целом руководством региона. На *рис. 1* наглядно представлены этапы внедрения СМК в Приморском крае.

В 2020 году Правительством Приморского края впервые было выделено дополнительное финансирование в виде субсидии на иные цели в размере 94 млн. руб. на приобретение оборудования, необходимого для успешной реализации проекта в пилотных МО. На фоне эпидемического распространения Covid-19 элементы СМК, успешно внедренные в пилотных МО и тиражированные на региональный уровень, позволили оперативно реагировать на новые угрозы в динамически меняющихся условиях. Так в 2020–2021 году был наработан

¹ Распоряжение Правительства РФ от 20 июня 2017 г. № 1298-р «О Концепции демографической политики Дальнего Востока на период до 2025 г.» (с изменениями и дополнениями).

² Постановление администрации Приморского края от 27 декабря 2019 года № 932-па «Об утверждении государственной программы Приморского края «Развитие здравоохранения Приморского края» на 2020–2027 годы» (с изменениями).



Рис. 1. Этапы внедрения системы менеджмента качества в Приморском крае.

успешный опыт стандартизации процессов как у руководителей, так и у практикующих врачей (работа в соответствии с алгоритмами, схемами, протоколами, чек-листами, стандартными операционными процедурами (СОП)), повысилась приверженность медицинского сообщества принципам доказательной медицины, работе с клиническими рекомендациями (КР), внедрены в практическую деятельность дистанционные формы организации и оказания МП³.

В 2021 и 2022 годах пилотный проект развивается, число участников увеличилось до 38 МО, 11 из которых успешно сертифицированы в системе добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. В феврале 2021 года в структуре ГБУЗ «Приморский краевой перинатальный центр» создан, укомплектован, оснащен и с июля приступил к работе региональный центр компетенций в области КБМД (далее – Центр компетенций)⁴. Для обеспечения его де-

ятельности региональный перечень (классификатор) государственных услуг дополнен услугой «Обеспечение системы управления КБМД в МО Приморского края», которая включает подготовку и представление в министерство отчетов по итогам анализа эффективности внедрения системы управления КБМД в МО Приморского края с объёмом финансирования 3,5 млн. рублей в год.

Под руководством Центра компетенций, тесно взаимодействующего с Национальным институтом качества, функционируют региональные рабочие группы, разрабатываются протоколы и алгоритмы регионального уровня, проводятся обучающие и развивающие мероприятия, начато применение системы оценки состояния отдельных профилей и направлений МП в крае. Основные функции Регионального центра компетенций в области КБМД:

- Обучение специалистов, подготовка консультантов, аудиторов и экспертов в области управления КБМД.

- Информационно-аналитическое, консультационно-методическое и методологическое сопровождение мероприятий по внедрению систем управления КБМД.

- Организация и проведение внешних оценок состояния внутреннего контроля КБМД (аудитов) в МО Приморского края.

- Организация и проведение мониторинга КБМД МО Приморского края.

³ Постановление Правительства РФ от 17.11.2021 N1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6–9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁴ 4 Приказ Министерства здравоохранения Приморского края от 14 сентября 2021 г. N18/пр/1175 «О внедрении системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

- Отбор и внедрение лучших практик в области управления КБМД.
- Внедрение автоматизированных систем управления КБМД.

Региональный центр компетенций активно включился в работу, и уже по итогам 2021 года под его руководством были подготовлены и стали внедряться нормативные акты (о персональной ответственности руководителей МО за внедрение системы внутреннего контроля; о порядке взаимодействия МО и Регионального центра компетенций; о проведении самооценки в каждой МО региона; о координации деятельности рабочих групп по направлениям внутреннего контроля со стороны центра компетенций; о регламенте автоматизированного сбора информации по вопросам внутреннего контроля), региональные приказы по отдельным

направлениям внутреннего контроля (о реализации концепции доступной сердечно-легочной реанимации (СЛР) в государственных МО Приморского края с чек-листом оценки готовности МО к проведению СЛР); типовые документы для МО региона (чек-лист по оценке внедрения системы внутреннего контроля; алгоритмы диспансерного наблюдения за пациентами с хроническими неинфекционными заболеваниями, чек-лист по их проверке; алгоритмы идентификации личности пациента; пакет типовых СОП по трансфузиологии; алгоритмы работы регистратуры, чек-листы по составу укладок экстренной и неотложной МП) и другие.

В деятельности региональных рабочих групп по отдельным направлениям КБМД определены приоритетные для разработки и внедрения документы (таблица 1).

Таблица 1

Комплекс компонентов региональной системы качества и безопасности медицинской деятельности (поэтапное внедрение)

Наименование рабочей группы	Проекты региональных нормативных актов рабочей группы на 2022 год
Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции	1. Положение о наставничестве и дистанционном наставничестве в МО. 2. Методика обучения среднего медицинского персонала практическим навыкам через симуляционное обучение. 3. Алгоритм процесса адаптации нового сотрудника. 4. Типовые шаблоны индивидуального плана профессиональной адаптации молодого специалиста для реализации программ дистанционного наставничества (врачебные специальности «Терапия», «Кардиология», «Онкология», «Травматология и ортопедия», «Анестезиология-реаниматология»).5. Методика обучения среднего медицинского персонала практическим навыкам через симуляционное обучение.
Идентификация личности пациентов	1. Алгоритм идентификации пациента, находящегося в бессознательном состоянии без сопровождающих лиц и документов, при оказании специализированной МП в условиях стационара. 2. Порядок организации перевода при поступлении (обращении) пациента, не владеющего русским языком. 3. Алгоритм идентификации личности в приемном отделении. 4. Алгоритм идентификации в случае смерти пациента. 5. Алгоритм идентификации новорожденного при рождении. 6. Алгоритм идентификации новорожденного при выписке, переводе в другую МО.
Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи	1. Региональный стандарт Программы эпидемиологической безопасности МО. 2. Региональный стандарт Программы микробиологического мониторинга. 3. Алгоритм «Гигиена рук персонала» и стандарт оснащения места для обработки рук. 4. Алгоритм использования спецодежды и средств индивидуальной защиты для различных подразделений. 5. Алгоритм преаналитического этапа микробиологических исследований. 6. Перечень и сроки действия обязательных эпидемиологически значимых лабораторных исследований для плановой госпитализации взрослых и детей.
Лекарственная безопасность. Фармаконадзор	1. Обеспечение структурного подразделения МО лекарственными препаратами и медицинскими изделиями по системе «Канбан». 2. Алгоритм информирования пациентов о назначенном лечении, лекарственных препаратах, возможных альтернативах, побочных эффектах с оценочным листом исполнения алгоритма.

	3. Алгоритм действий при вербальном назначении лекарственных препаратов при оказании неотложной МП. 4. Алгоритм обеспечения лекарственными препаратами в выходные и праздничные дни. 5. СОП «Порядок организации работ по обеспечению надлежащего температурного режима («холодовой цепи») при транспортировке и хранении лекарственных препаратов». 6. СОП «Порядок организации работ по контролю сроков годности ТАА. Списание ТАА с истекшим сроком годности».
Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий	1. Порядок технического обслуживания медицинского оборудования в МО. 2. Алгоритм контроля исправности, в том числе ежедневные проверки работоспособности медицинского оборудования для оказания экстренной МП. 3. Алгоритм действий персонала при выявлении неисправности медицинского оборудования. 4. Алгоритм действия при выявлении медицинского изделия с истекшим сроком годности. 5. Порядок приёма медицинских изделий в МО.
Преимуществом организации МП. Передача ответственности за пациента. Организация перевода в рамках одной МО и трансфер в другие МО	1. Алгоритм передачи ответственности за пациента от бригады скорой МП медицинским работникам приемного отделения стационара. 2. Порядок перевода пациента между МО. 3. Порядок передачи дежурств врачам и средним медицинским персоналом. 4. Алгоритмы для организации стационарного отделения скорой МП.
Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами	1. Алгоритм оценки интраоперационной кровопотери. 2. Алгоритм сестринского наблюдения пациента в послеоперационном периоде.
Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови	1. Алгоритмы клинического использования донорской крови и ее компонентов. 2. Алгоритм регистрации нежелательных событий при использовании донорской крови и ее компонентов. 3. Алгоритм персонала вербального заказа препаратов крови.
Безопасность среды в МО.	1. Система регистрации и сбора информации о падениях в МО. 2. Порядок регистрации, сбора и анализа информации региональным центром компетенций о падениях в МО. 3. Алгоритм планировки медицинской (и немедицинской) мебели внутри подразделений (расположение медицинского поста относительно палат, процедурной и перевязочной). 4. Алгоритмы действий при опасных ситуациях (нападении на медицинских работников, угрозах со стороны пациентов или посетителей, угрозе суицида).
Организация оказания МП на основании данных доказательной медицины в соответствии с КР (протоколами лечения) при заболеваниях органов кровообращения, органов дыхания	1. Региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы, включая все условия и этапы оказания МП. 2. Региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при ишемическом инсульте, включая все условия и этапы оказания МП. 3. Региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при внебольничной пневмонии, включая все условия и этапы оказания МП. 4. Региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при ХОБЛ, включая все условия и этапы оказания МП.
Организация оказания МП на основании данных доказательной медицины в соответствии с КР при злокачественных новообразованиях (ЗНО)	1. Региональные алгоритмы раннего выявления (диагностики) ЗНО шейки матки, молочной железы, толстого кишечника, предстательной железы, легких с оценочными листами. 2. Алгоритмы действий при выявлении ЗНО в ЦАОП (ЗНО гортани, ЗНО головного мозга, лимфома Ходжкина, В-клеточные Лимфомы, ЗНО без первичного очага, ЗНО эндометрия, дифференцированный рак щитовидной железы, медулярный рака щитовидной железы, первичные опухоли центральной нервной системы, ЗНО яичка).
Организация оказания МП на основании данных доказательной медицины в соответствии с КР (протоколами лечения) при заболеваниях органов	1. Региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы, включая все условия и этапы оказания МП. 2. Региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при ишемическом инсульте, включая все условия и этапы оказания МП. 3. Региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при внебольничной пневмонии, включая все условия и этапы оказания МП.

кровообращения, органов дыхания	4. Региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при ХОБЛ, включая все условия и этапы оказания МП.
Организация оказания МП на основании данных доказательной медицины в соответствии с КР при ЗНО	1. Региональные алгоритмы раннего выявления (диагностики) ЗНО шейки матки, молочной железы, толстого кишечника, предстательной железы, легких с оценочными листами. 2. Алгоритмы действий при выявлении ЗНО в ЦАОП (ЗНО гортани, ЗНО головного мозга, лимфома Ходжкина, В-клеточные Лимфомы, ЗНО без первичного очага, ЗНО эндометрия, дифференцированный рак щитовидной железы, медулярный рак щитовидной железы, первичные опухоли центральной нервной системы, ЗНО яичка).
Организация оказания МП на основании данных доказательной медицины в соответствии с КР (протоколами лечения) по педиатрии, включая период новорожденности	1. Протоколы лечения и региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при бронхите. 2. Протоколы лечения и региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при инфекциях мочевыводящих путей у детей. 3. Протоколы лечения и региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при остром тонзиллофарингите.
Организация оказания МП на основании данных доказательной медицины в соответствии с КР (протоколами лечения) по акушерству и гинекологии	1. Протоколы лечения и региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при родах одноплодных, самопроизвольном родоразрешении в затылочном предлежании (нормальные роды). 2. Протоколы лечения и региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при преэклампсии. 3. Протоколы лечения и региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при родах одноплодных, родоразрешением путем кесарева сечения. 4. Протоколы лечения и региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при воспалительных болезнях женских тазовых органов. 5. Протоколы лечения и региональные оценочные листы (чек-листы) исполнения в МО КР при аномальных маточных кровотечениях.
Организация работы регистратуры	1. Речевые модули медицинских регистраторов для основных поводов обращения в регистратуру. 2. Алгоритм сортировки пациентов в регистратуре поликлиники. 3. Алгоритм хранения, оформления, учета медицинской документации. 4. Алгоритм движения медицинских карт внутри МО.
Стационарзамещающие технологии (дневной стационар, стационар на дому) по всем профилям, за исключением профиля «Онкология»	1. Порядок госпитализации в дневной стационар. 2. Протокол оказания МП в условиях дневного стационара при хронической ишемии мозга. 3. СОП «Порядок выписки из дневного стационара».
Диспансеризация прикрепленного населения. Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения.	1. Региональные стандарты консультирования пациентов по вопросу здорового питания и физической активности с шаблонами памяток и плакатов. 2. Региональный стандарт консультирования пациентов по отказу от курения. 3. СОП по порядку проведения диспансеризации взрослого населения. 4. СОП по порядку проведения диспансеризации детского населения.
Диспансерное наблюдение за пациентами с хроническими заболеваниями	1. Алгоритмы действий среднего медицинского персонала при организации диспансерного наблюдения за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями. 2. Порядок диспансерного наблюдения за маломобильными гражданами. 3. Алгоритмы динамического наблюдения за пациентами с сахарным диабетом, пациентами, перенесшими острое нарушение мозгового кровообращения. 4. Алгоритмы динамического наблюдения за пациентами с сердечно-сосудистыми заболеваниями, заболеваниями органов дыхания, пищеварения. 5. Информирование пациентов о динамическом наблюдении.
Организация экстренной и неотложной МП.	1. Региональный алгоритм оказания МП при анафилактическом шоке с оценочным листом исполнения. 2. Стандарт укладки МП при анафилактическом шоке для поликлиники. 3. Порядок информационного взаимодействия между службой скорой МП и поликлиникой (структурным подразделением МО, оказывающим первичную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях) при оказании МП в неотложной форме. 4. Алгоритм неотложной МП при гипертоническом кризе.
Организация работы приемного отделения стационара.	1. Стандарт организации работы приемного отделения с использованием бережливых технологий. 2. Алгоритм сортировки пациентов в приемном отделении стационара.

	3. Стандарт укладки помощи при анафилактическом шоке для стационара.
Организация работы лаборатории	1. Шаблон журнала выбраковки биоматериала. 2. Алгоритм уведомления лиц, запрашивающих исследование, о результатах, которые попадают в «тревожный» интервал значений, жизнеугрожающих результатах; 3. СОП по внелабораторному преаналитическому этапу различных видов исследований. 4. Типовые локальные нормативно-правовые акты по постаналитическим процедурам.
Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений	1. Система регистрации и сбора информации о пролежнях в МО. 2. Порядок регистрации, сбора и анализа информации о пролежнях в МО. 3. Алгоритмы перекалывания пациента с учетом биомеханики тела пациента и медицинского работника. 4. Постановка желудочного зонда. Кормление пациента через желудочный зонд. 5. Методика обучения среднего медицинского персонала практическим навыкам через симуляционное обучение (совместно с группой «Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции»).
Особенности управления КБМД в МО скорой медицинской помощи	Участие в разработке проектов нормативных актов рабочими группами по преемственности и оказанию МП на основании данных доказательной медицины в соответствии с КР (протоколами лечения) при заболеваниях органов кровообращения.

Мультидисциплинарные рабочие группы под руководством центра компетенций участвуют в 2022 году в реализации целого ряда ведомственных и межведомственных

пилотных проектов в сфере здравоохранения, примеры которых с вовлеченностью МО представлены в таблице 2.

Таблица 2

Ведомственные пилотные проекты в сфере здравоохранения Приморского края

Проект	Число вовлечённых МО
Внедрение системы управления КБМД на основе Предложений (Практических рекомендаций) Росздравнадзора	34
Улучшение качества оказания медицинской помощи больным с заболеваниями сердечно-сосудистой системы по трём жизненным ситуациям совместно с Агентством национальных стратегических инициатив	7
Социальное воздействие совместно с АО «Почта России» и государственной корпорацией ВЭБ	8
Создание системы долговременного ухода на территории Приморского края	7
Внедрение в педагогическую практику методики обучения среднего медицинского персонала практическим навыкам через симуляционное обучение	4 МО + 1 ОО
Внедрение в педагогическую практику методики обучения врачебного медицинского персонала практическим навыкам через симуляционное обучение	9 МО + 1 ОО
Комплексный врачебный участок. Фельдшер участковый	11
Универсальная медицинская сестра	18
Внедрение единого стандарта медицинских услуг на ФАПах	11
Организация продажи лекарственных препаратов на ФАПах	7
Бережливое приёмное отделение	16
Обеспечение структурных подразделений МО лекарственными препаратами и медицинскими изделиями по системе «Канбан»	23
Сокращение времени установления диагноза и начала лечения пациентам с сочетанной травмой головы	2
Повышение доступности МП жителям сельских территорий и отдаленных районов Приморского края путем внедрения вахтового метода работы медицинского персонала	5
Внедрение программ дистанционного наставничества с привлечением врачей – специалистов МО 2–3 уровней	11
Расширение программы неонатального скрининга	11
Создание межрегионального центра детской хирургии	4
Создание Регионального онкологического портала	3

По данным экспертов ВОЗ четыре из десяти пациентов сталкиваются с нежелательными событиями при получении ими МП. Литературные данные свидетельствуют о наличии нежелательных событий примерно у 1 из 10 пациентов, нежелательные события происходят в 8–12% случаев госпитализаций, а около 200 000 пациентов ежегодно погибает в результате предотвратимых медицинских ошибок [11]. К сожалению, общая статистика по нежелательным событиям на уровне РФ отсутствует, отсутствует также правовое понятие медицинской или врачебной ошибки [12]. До настоящего времени имеются лишь единичные, разрозненные данные по регистрации некоторых категорий нежелательных событий в отдельных МО, внедряющих системы их учета чаще всего в инициативном порядке. Также лишь несколько регионов в стране внедряет региональные модели систем учета и анализа нежелательных событий на уровне субъекта Федерации, опять же ограничиваясь лишь их отдельными категориями.

В Приморском крае с 2019 года в рамках реализации регионального проекта по внедрению систем управления КБМД в работу МО региона было принято решение о поэтапном внедрении региональной системы учета нежелательных событий в Приморском крае. Для ее исполнения была проведена разработка программного продукта, доступ к которому осуществляется через закрытую часть регионального портала здравоохранения. Техническим оператором системы выступает КГКУ «Цифровая лаборатория Правительства Приморского края» («Примлаб»), аналитическая обработка данных осуществляется в ежеквартальном режиме Региональным центром компетенций в области КБМД, функционирующим на базе ГБУЗ «Приморский краевой перинатальный центр». При построении системы было выбраны два ключевых принципа ее реализации: деперсонифицированный учет и обеспечение гарантии со стороны Министерства здравоохранения Приморского края в неприменении санкций к МО при поступлении жалоб в случае наличия факта регистрации случая нежелательного события.

Реализация этих принципов была обеспечена путем доступа в систему с использованием учетных записей, созданных для каждой МО и распределенных между их сотрудниками, а также путем исключения идентифицирующих признаков (Ф.И.О., дата рождения человека, в отношении которого произошло нежелательное событие). Обязательность учета нежелательных событий, связанных с оказанием МП в МО, подведомственных Министерству здравоохранения Приморского края, была определена соответствующим приказом органа исполнительной власти о внедрении системы, вступившим в силу в январе 2022 г. Основной целью внедрения системы на первом этапе был не столько полный учет всех случаев нежелательных событий, сколько изменение восприятия нежелательных событий медицинским персоналом, а в дальнейшем и населением – необходимо научить говорить друг друга о нежелательных событиях, не бояться и их учета. Для реализации этой цели на начальном этапе внедрения системы было принято решение об ограничении перечня учитываемых событий единственной категорией нежелательных событий – случаями падений.

Региональная система учета нежелательных событий по итогам периода тестовой эксплуатации показала свою работоспособность и эффективность. По промежуточным итогам был принят ряд решений, в частности о том, что необходимо проведение системной разъяснительной работы по учету падений с МО, оказывающими помощь в амбулаторных условиях; требуется обязательное внедрение технологий оценки риска падений в работу всех МО, оказывающих помощь в амбулаторных условиях, а в учреждениях, уже внедривших данную систему, необходимо периодическое обучение персонала и системные аудиты для оценки адекватности навыков персонала. Также стало очевидно, что необходимо внедрение в работу всех МО общих мероприятий по профилактике падений, а также дополнительных мер в отношении пациентов с высоким риском падения. Запланирован переход к учету иных категорий нежелательных событий (пролежни, хирургические осложнения). Для этого Региональным

центром компетенций Приморского края по результатам сбора и анализа информации из МО региона были сформированы базовые перечни нежелательных событий для МО, осуществляющих оказание МП в стационарных, амбулаторных условиях, организаций скорой МП, а также определены критерии учета для каждой из категорий нежелательных событий. Предполагается во втором полугодии 2022 г. наполнить региональную систему данными перечнями и начать учет таких нежелательных событий.

Важными шагами региона в обеспечении системы КБМД стало принятие решений итоговой коллегии министерства Принципов организации системы здравоохранения Приморского края:

- приоритет интересов пациента;
- основной ресурс системы – медицинские кадры;
- управление качеством и безопасностью медицинской деятельности;
- информатизация медицинских и управленческих процессов;
- финансовая устойчивость и стабильность системы;
- концентрация ресурсов на значимых направлениях.

Также важным этапом считаем утверждение по итогам широкого обсуждения медицинским сообществом и работы стратегической сессии Региональной политики в области КБМД региональной политики в области качества и безопасности медицинской деятельности Приморского края (ценности системы здравоохранения Приморского края):

- профессионализм – сохраняя лучшие традиции отечественной медицины, мы считаем основой работы достижения современной науки и клинической практики;
- развитие – непрерывно обучаясь, мы создаем возможности для развития каждого сотрудника, внедряем новые технологии и совершенствуем процессы;
- ответственность – нам доверяют самое ценное – жизнь и здоровье, и, осознавая последствия принимаемых реше-

ний, мы сделаем все возможное, чтобы их сохранить;

- уважение – мы принимаем пациента как равного партнера в сохранении здоровья и улучшении качества жизни;
- безопасность – мы создаём безопасные условия для пациентов и сотрудников, снижая возможные риски при оказании медицинской помощи;
- доступность – мы создаем возможность равного доступа к системе здравоохранения всех пациентов, оказывая медицинскую помощь своевременно и в необходимом объеме.

Также была обсуждена и принята Региональная модель системы управления КБМД, представленная схематично на рис. 2.

Несомненно, организация и реализация системы менеджмента КБМД требует наличия компетентных кадров и прежде всего лидеров (руководителей). Именно квалификационные требования по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» требуют наличия таких компетенций и лидерских качеств⁵. Недостаточные знания, дефицит компетенций, навыков, мотивации применения современных инструментов управления качеством могут не позволить выстроить эффективную систему управления, ориентированную на результат. В рамках становления обсуждаемой системы в Приморском крае организован и проводится целый ряд мероприятий, направленных на повышение квалификации и вовлечение в проекты руководителей МО. К ним относятся: развитие навыков и компетенций главных врачей (обучающие мероприятия в Приморском крае, свободный доступ к выездным мероприятиям, главные врачи являются руководителями и кураторами региональных рабочих групп и ведомственных пилотных проектов); стратегические сессии, мозговые штурмы, деловые игры; обмен положительным опытом, перекрестные аудиты; методическая помощь и регулярные аудиты

⁵ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 7 ноября 2017 года № 768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья».



Рис. 2. Региональная модель системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

регионального центра компетенций; проведение регионального рейтинга медицинских организаций «Знак качества», ежегодное подведение итогов, выделение гранта трем лучшим медицинским организациям (в бюджете 2022 года предусмотрено 750,0 руб.); прямая материальная мотивация (размер выплат стимулирующего характера и премии). Проведенный в 2022 году опрос среди руководителей МО Приморского края показал высокий коэффициент вовлеченности – в среднем 7,58 усл.ед. (рис. 3).

Наряду с достигнутыми результатами, нельзя не отметить и ряд проблемных вопросов внедрения СМК в отношении КБМД. Среди них наиболее распространенными по опыту нашего региона можно назвать такие как: формальный подход к внедрению СМК в ряде МО; зависимость результатов от личности лидера; желание входящих в проект «новых» МО получить готовый пакет нормативных правовых актов от сертифицированных учреждений без собственных трудозатрат; слабое взаимодействие

Центра компетенций с внештатными специалистами; завышенная оценка своего соответствия обязательным требованиям учреждений первого уровня (ЦРБ); отсроченные результаты (отсутствие «быстрых побед» при необходимости инвестиций); сложное вовлечение рядового персонала на фоне дефицита кадров и высокой нагрузки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внедрение СМК в отношении КБМД в Приморском крае продолжается, представленный опыт не является окончательным. Мы считаем важным обмен опытом практик регионов в данной области с целью улучшения возможностей организации и управления КБМД на местах в интересах пациентов и медицинских работников, в интересах всей системы здравоохранения. Учитывая особое геополитическое положение Приморского края, важность оптимальной организации МП населению принимает особое

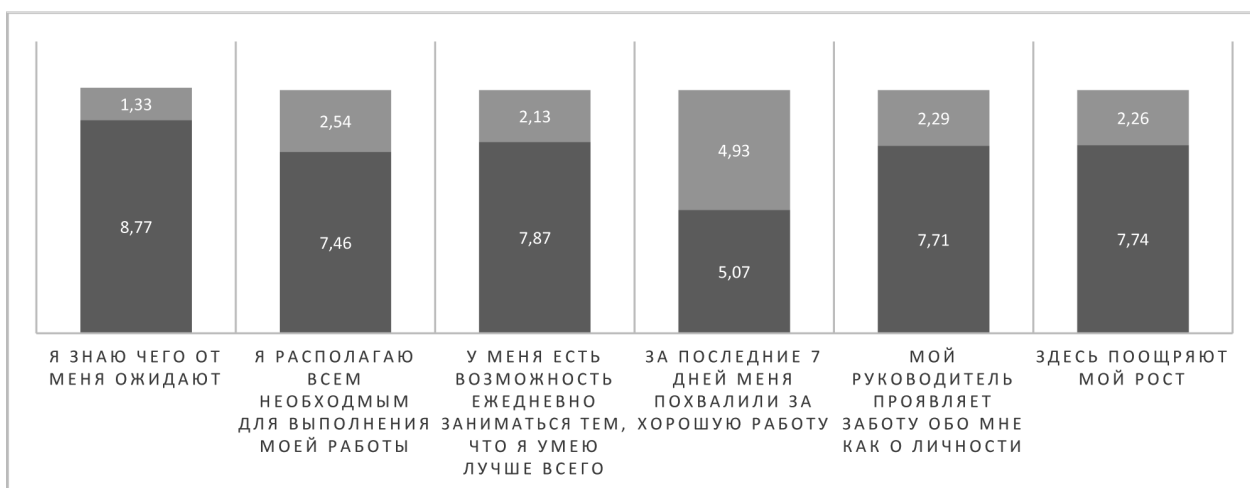


Рис. 3. **Вовлеченность руководителей медицинских организаций Приморского края в формирование региональной системы качества и безопасности медицинской деятельности.**

значение. Сегодня одной из самых актуальных моделей управления здоровьем и КБМД рассматривается биопсихосоциотехническая модель, которая расширяет прежнюю биопсихосоциальную [13]. Отличием ее от предыдущей является важная роль технологий, акцент на управлении контекстом и сложности процессов, а также рассматривает человека в центре всех улучшений. Детерминанты здоровья, продолжительности и качества жизни представляются как сложная адаптивная система, включая разнообразные технологии и дорожные карты непрерывного улучшения систем управления здоровьем и КБМД [11, 13]. Это

полностью соответствует основным принципам спецификации стандартов СМК (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 и др.), одним из которых является непрерывное улучшение качества, предполагающее постоянную работу и анализ на предмет возможностей оптимизации. Несомненно, управление КБМД в современных условиях требует комплексного, междисциплинарного и межведомственного подхода с разработкой и индивидуализацией технологий для адаптации к региональным и демографическим особенностям территорий, где они реализуются, обязательным обучением персонала и методическим сопровождением.

ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean. (2015). Summary report on the regional meeting on patient safety and health care quality in Eastern Mediterranean Region: from assessment to improvement. 2015. World Health Organization, WHO-EM/HCD/124/E. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/182610>
2. Fadlallah R., Bou-Karroum L., El-Jardali F., Hishi L., Al-Akkawi A., Tzolakian I.G., Hemadi N., Hamadeh R.S., AbuAlRub R., Hamadeh R.R., Arfa C. Quality, safety and performance management in primary health care: from scoping review to research priority setting and implementation plan in the Eastern Mediterranean Region. *BMJ Glob Health*. 2019; 4(S.8): e001477. DOI: 10.1136/bmjgh-2019-001477. PMID: 31478023
3. El-Jardali F., Fadlallah R. A review of national policies and strategies to improve quality of health care and patient safety: a case study from Lebanon and Jordan. *BMC Health Serv Res* 2017; 17: 568–70. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2528-1> PMID: PMC5559834
4. Обеспечение устойчивости систем здравоохранения на пути к достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения и безопасности в области здравоохранения во время пандемии COVID-19 и в последующий период: документ с изложением позиции ВОЗ. Женева: ВОЗ; 2021.

- (WHO/UHL/PHC-SP/2021.01). <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/346515/WHO-UHL-PHC-SP-2021.01-rus.pdf>
5. *Slawomirski L., Auraen A., Klazinga N.* The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care: Flying blind. Paris: OECD; 2018. <http://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf>
 6. Российский статистический ежегодник. 2021: Стат. сб. / Росстат. – P76 М., 2021. – 692 с. ISBN 978-5-9906962-5-9. https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Ejegodnik_2021.pdf
 7. *Мурашко М. А., Иванов И. В., Князюк Н. Ф.* Основы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. М.: ПИА Стандарты и качество. – 2020. – 406 с. ISBN 978-5-600-02711-4. https://rusneb.ru/catalog/000200_000018_RU_NLR_BIBL_A_012397070/?ysclid=15iyiax9gz6588035
 8. *Невзорова В.А., Бродская Т.А., Кулакова Н.В., Шуматов В.Б.* Состояние и перспективы развития терапевтической помощи населению в Дальневосточном федеральном округе // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2017. – Т. 70. – № 4. – С. 17–24. DOI: 10.17238/PmJ1609-1175.2017.4.17-24
 9. *Палевская С. А., Васильева Т. П., Муслимов М. И., Измалков Н. С., Смбалян С. М.* Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности как мировой тренд здравоохранения (обзор литературы) // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2020; 28(2):190–201. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-2-190-201>
 10. *Казьмин И. А., Швабский О. Р., Минулин И. Б.* Национальный институт качества – за качественное и безопасное здравоохранение. Лидеры отрасли // Здравоохранение. 2022; 03: 14–15. [http://cmkee.ru/upload/docs/ЛИДЕРЫ_ОТРАСЛИ_Здрав_3–22_block_\(НИК\)_NEW.pdf](http://cmkee.ru/upload/docs/ЛИДЕРЫ_ОТРАСЛИ_Здрав_3–22_block_(НИК)_NEW.pdf)
 11. Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management. Editors: Liam Donaldson, Walter Ricciardi, Susan Sheridan, Riccardo Tartaglia. 2021. 496 p. ISBN: 978-3-030-59402-2. DOI <https://doi.org/10.1007/978-3-030-59403-9>
 12. *Бродская Т. А.* Современные аспекты ответственности медицинских работников // Вестник медицины Ленинградской области. – 2018. – № 3. – С. 5–7.
 13. *Alan J. Card* The biopsychosociotechnical model: a systems-based framework for human-centered health improvement, Health Systems, 2022; DOI: 10.1080/20476965.2022.2029584

REFERENCES

1. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean. (2015). Summary report on the regional meeting on patient safety and health care quality in Eastern Mediterranean Region: from assessment to improvement. 2015. World Health Organization, WHO-EM/HCD/124/E. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/182610>
2. *Fadlallah R., Bou-Karroum L., El-Jardali F., Hishi L., Al-Akkawi A., Tsolakian I.G., Hemadi N., Hamadeh R.S., AbuAlRub R., Hamadeh R.R., Arfa C.* Quality, safety and performance management in primary health care: from scoping review to research priority setting and implementation plan in the Eastern Mediterranean Region. BMJ Glob Health. 2019; 4(S.8): e001477. DOI: 10.1136/bmjgh-2019-001477. PMID: 31478023
3. *El-Jardali F., Fadlallah R.* A review of national policies and strategies to improve quality of health care and patient safety: a case study from Lebanon and Jordan. BMC Health Serv Res 2017; 17: 568–70. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2528-1> PMID: PMC5559834
4. Building health systems resilience for universal health coverage and health security during the COVID-19 pandemic and beyond: WHO position paper. WHO, 2021. (WHO/UHL/PHC-SP/2021.01). <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/346515/WHO-UHL-PHC-SP-2021.01-rus.pdf>
5. *Slawomirski L., Auraen A., Klazinga N.* The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care: Flying blind. Paris: OECD; 2018. <http://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf>
6. Russian statistical yearbook. 2021: Stat.sb./Rosstat. – P76 М., 2021. – 692 с. ISBN 978-5-9906962-5-9. (in Russian) https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Ejegodnik_2021.pdf
7. *Murashko M. A., Ivanov I. V., Knyazyuk N. F.* Fundamentals of quality assurance and safety of medical activities. Moscow: RIA Standards and quality, 2020. – 406 с. ISBN 978-5-600-02711-4. (in Russian) https://rusneb.ru/catalog/000200_000018_RU_NLR_BIBL_A_012397070/?ysclid=15iyiax9gz6588035
8. *Nevzorova V. A., Brodskaya T. A., Kulakova N. V., Shumatov V. B.* State and prospects for the development of therapeutic care for the population in the Far Eastern Federal District // Pacific Medical Journal. – 2017. – Т. 70. – № 4. – С. 17–24. DOI: 10.17238/PmJ1609-1175.2017.4.17-24
9. *Palevskaya S. A., Vasilieva T. P., Muslimov M. I., Izmailkov N. S., Smbatyan S. M.* The management of quality and safety of medical activities as world trend in health care: the review // Problemi socialnoi gigieni, zdravookhranenia i istorii meditsini.

- 2020; 28(2):190–201 (in Russian). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-2-190-201>
10. **Kazmin I. A., Shvabsky O. R., Minulin I. B.** National Institute for Quality – for quality and safe healthcare. Industry leaders // Healthcare. 2022; 03: 14–15. (in Russian). [http://cmkee.ru/upload/docs/ЛИДЕРЫ_ОТРАСЛИ_Здрав_3-22_block_\(НИК\)_NEW.pdf](http://cmkee.ru/upload/docs/ЛИДЕРЫ_ОТРАСЛИ_Здрав_3-22_block_(НИК)_NEW.pdf)
 11. Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management. Editors: Liam Donaldson, Walter Ricciardi, Susan Sheridan, Riccardo Tartaglia. – 2021. – 496 p. ISBN: 978-3-030-59402-2. DOI <https://doi.org/10.1007/978-3-030-59403-9>
 12. **Brodskaya T. A.** Modern aspects of the responsibility of medical workers // Bulletin of medicine of the Leningrad region. – 2018. – № 3. – P. 5–7.
 13. **Alan J. Card** The biopsychosociotechnical model: a systems-based framework for human-centered health improvement, Health Systems, 2022; DOI: 10.1080/20476965.2022.2029584

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/ABOUT THE AUTHORS

Худченко Анастасия Геннадьевна – заместитель Председателя Правительства Приморского края – министр здравоохранения Приморского края; Правительство Приморского края, г. Владивосток, Россия.

Anastasia G. Hudchenko – Deputy Chairman of the Government of Primorsky Region – Minister of Health of Primorsky Region; Government of Primorsky Region, Vladivostok, Russia.

ORCID 0000-0002-2499-5474. e-mail: khudchenko_ag@primorsky.ru

Бродская Татьяна Александровна – д-р мед. наук, доцент; директор департамента клинической медицины Школы медицины, профессор; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Дальневосточный федеральный университет, г. Владивосток, Россия.

Tatyana A. Brodskaya – D.Sc. (Medicine), Associate Professor; Director of the Department of Clinical Medicine, School of Medicine, Professor; Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education Far Eastern Federal University, Vladivostok, Russia.

ORCID: 0000-0002-9836-6339. E-mail: brodskaya@mail.ru

Гончаров Кирилл Викторович – канд. мед. наук, начальник отдела организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности управления по организации оказания медицинской помощи населению; Министерство здравоохранения Приморского края, г. Владивосток, Россия.

Kirill V. Goncharov – Ph.D. (Medicine), Head of the Department for the Organization and conduct of departmental quality control and safety of medical Activities of the Department for the organization of medical care to the population; Ministry of Health of Primorsky Region, Vladivostok, Russia.

ORCID 0000-0001-8967-9547. E-mail: goncharov_kv@primorsky.ru

ВСЕМИРНЫЙ ДЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ – 2022

Всемирный день безопасности пациентов – ежегодная кампания ВОЗ, которая проводится 17 сентября и направлена на повышение осведомленности общественности в вопросах безопасности пациентов. В 2022 году тема Всемирного дня безопасности пациентов – «Безопасное применение лекарственных препаратов», а лозунг – «Лекарства без вреда!».

Ежегодно Минздравом России совместно с Росздравнадзором в России проводятся мероприятия, посвященные Всемирному дню безопасности пациентов. Координатором мероприятий является ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. В этом году, как и ранее, запланированы следующие мероприятия:

- проведение Всероссийской олимпиады по безопасности в здравоохранении – для выявления уровня компетенций в различных направлениях обеспечения безопасности медицинской деятельности;
- интерактивный опрос для пациентов и медицинских работников по актуальным вопросам безопасности пациентов, цель которого – анализ осведомленности о приоритетных вопросах, связанных с безопасностью при получении и предоставлении медицинской помощи;
- проведение тематических пресс-конференций и брифингов по вопросам безопасности пациентов с участием представителей ВОЗ в Российской Федерации, представителей Минздрава России, Росздравнадзора, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также ведущих медицинских, научных и образовательных организаций в сфере здравоохранения и профессиональных медицинских сообществ;
- проведение тематических мероприятий, посвященных Всемирному дню безопасности пациентов: интерактивных мастер-классов, лекций, тематических встреч, «дней открытых дверей» и иных мероприятий, включая инициативы по привлечению внимания пациентов и их родственников к вопросам ответственности за собственное здоровье;
- проведение Всероссийского конкурса «Лидер качества в здравоохранении» – для команд специалистов в сфере здравоохранения, реализовавших успешные проекты, направленные на улучшение качества и безопасности медицинской деятельности.

Выражаем уверенность, что Всемирный день безопасности пациентов привлечет внимание общественности к вопросам обеспечения безопасности и послужит основой для разработки программ по улучшению безопасности и качества жизни и здоровья граждан в Российской Федерации.

Принимайте участие в мероприятиях Всемирного дня безопасности пациентов, переходя по ссылке:



