

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 2 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2022)

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



АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ
ИНФОРМАТИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВАКЦИНО-
ПРОФИЛАКТИКА
COVID-19

ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ

ПРИНЦИПЫ БИОЭТИКИ
И БИОБЕЗОПАСНОСТИ
В ЛАБОРАТОРНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ОПЫТ РЕГИОНОВ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с основной темой номера.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, которое можно установить через App Store или Play market.



Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации».



Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (последняя редакция).



Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года».



Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.04.2011 № 364 (ред. от 12.04.2012) «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».



Указ Президента Российской Федерации от 09.10.2007 № 1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года».



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 2769-р (ред. от 18.10.2018) «Об утверждении Концепции региональной информатизации».



Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения» утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 294 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 31.03.2017 № 394).



Приоритетный проект «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» («Электронное здравоохранение»), утвержденный Председателем Правительства РФ Дмитрием Медведевым по результатам заседания президиума Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам, протокол № 9 от 25.10.2016.



Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)».



Федеральный закон от 08.12.2020 № 430-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»».

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций».



Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2017 № 426 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом».



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 21.12.2020 № 3468-р «Об утверждении Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года».



Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2019 № 1110 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.11.2012 № 689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019 № 4н (ред от 08.10.2020) «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.07.2016 №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

Павел ПУГАЧЕВ:

«Единый цифровой контур здравоохранения – базовая информационная платформа оказания медицинской помощи на всех уровнях здравоохранения» 7

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

САМОЙЛОВА А.В., ПОСПЕЛОВ К.Г.

Развитие системы лицензирования с применением цифровых технологий 15

ГУСЕВ А.В., АСТАПЕНКО Е.М., ИВАНОВ И.В., ЗАРУБИНА Т.В., КОБРИНСКИЙ Б.А.

Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения. 25

ДРИГО А.Е., ДЯКИНА К.В., ЖЕЛТКЕВИЧ О.В.

Формирование единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека 34

ЗИЛЬБЕР Н.А., КУЗНЕЦОВА А.М., НИКОЛАЕВА Е.Б., МОСТОВА Н.В.

Медико-социальные аспекты внедрения экспертных информационных систем как одного из компонентов повышения качества и безопасности в системе охраны здоровья матери и ребенка 43

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА COVID-19

СТАРШИНИН А.В., ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А., КОСТЕНКО Е.В., ПОГОНИН А.В., ЮМУКЯН А.В.

Иммунопрофилактика новой коронавирусной инфекции: особенности социально-гигиенического портрета граждан, вакцинированных от COVID-19 . . 49

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

САМОЙЛОВА А.В., ВОВК Е.Г., ЯГУДИНА Р.И., СЕРПИК В.Г.

Мониторинг лекарственного обеспечения региональных льготников в субъектах Российской Федерации 57

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

МАРКЕЛОВ М.Ю., ДОРОФЕЕВ Д.Н.

Тестер растворения с проточной ячейкой для исследования растворения суппозиторий: возможности использования и перспективы 62

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФОМИНА Н.М., МАРТЫНОВ О.А., ПАВИЧ И.А.

Порядок проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий в рамках требований законодательства Евразийского экономического союза . . . 68

ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

ДИОМИДОВА В.Н., СИДОРОВ А.Е., ЖУРАВЛЕВА Н.В., САМОЙЛОВ А.А.

Симуляционное обучение – вклад в безопасность пациентов 76

ПРИНЦИПЫ БИОЭТИКИ И БИОБЕЗОПАСНОСТИ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

МАРКЕЛОВ М.Ю., ТАГИРМИРЗОЕВ Б.М., АКУЛЬШИНА Д.Е.

Соблюдение морально-этических принципов при обращении с лабораторными животными в условиях вивария фармакологической лаборатории 84

ОПЫТ РЕГИОНОВ

ПАНЧЕНКО И.А., АНТОНЕНКО А.А., ГАРМАШ О.Н, МАРБЯН Э.С., ПАНЧЕНКО Р.И.

Ставропольская модель специализированного центра по оказанию медицинской помощи в сфере мужского репродуктивного здоровья 89

ACTUAL ASPECT

Pavel PUGACHEV:

"A single digital healthcare circuit is the basic information platform for the provision of medical care at all levels of healthcare" 7

INFORMATIZATION OF HEALTHCARE

SAMOYLOVA A.V., POSPELOV K.G.

Development of licenses system with using digital technologies 15

GUSEV A.V., ASTAPENKO E.M., IVANOV I.V., ZARUBINA T.V., KOBRINSKII B.A.

Principles for building confidence in artificial intelligence systems for healthcare 25

DRIGO A.E., DYAKINA K.V., ZHELTKEVICH O.V.

Formation of a unified information and functional system for the provision of medical and medicinal care to persons infected with the human immunodeficiency virus 34

ZILBER N.A., KUZNETSOVA A.M., NIKOLAEVA E.B., MOSTOVA N.V.

Medical and social aspects of the introduction of expert information systems as a component of quality and safety improvement in maternal and child health care 43

VACCINE PREVENTION OF COVID-19

STARSHININ A.V., TYAZHELNIKOV A.A., KOSTENKO E.V., POGONIN A.V., YUMUKYAN A. V.

Immunoprophylaxis of a new coronavirus infection: features of the socio-hygienic portrait of citizens vaccinated against COVID-19 49

DRUG PROVISION

SAMOYLOVA A.V., VOVK E.G., YAGUDINA R.I., SERPIK V.G.

Monitoring of drug provision of regional beneficiaries in the constituent entities of the Russian Federation 57

QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICINES

MARKELOV M.YU., DOROFEEV D.N.

A dissolution tester with a flow cell for the study of dissolution of suppositories: possibilities of use and prospects 62

QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICAL DEVICES

FOMINA N.M., MARTYNOV O.A., PAVICH I.A.

The procedure for conducting technical tests and toxicological studies of medical devices within the framework of the requirements of the legislation of the Eurasian Economic Union 68

PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

DIOMIDOVA V.N., SIDOROV A.E., ZHURAVLEVA N.V., SAMOYLOV A.A.

Simulation training is a contribution to patient safety 76

PRINCIPLES OF BIOETHICS AND BIOSAFETY IN LABORATORY ACTIVITIES

MARKELOV M.YU., TAGIRMIRZOEV B.M., AKULSHINA D.E.

Compliance with moral and ethical principles when handling laboratory animals in a vivarium of a pharmacological laboratory 84

REGIONAL EXPERIENCE

PANCHENKO I.A., ANTONENKO A.A., GARMASH O.N., MARABYAN E.S., PANCHENKO R.I.

Stavropol model of a specialized center for medical care in the field of male reproductive health 89



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Врио
генерального
директора

**СОМОВ
Дмитрий Владимирович**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая
редакцией:

**ТРУБНИКОВА
Анастасия Александровна**
+7-903-792-76-81;
+7-967-161-34-35;
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

Ответственный
редактор:

**РЫБАКОВА
Тамара Алексеевна**
+7-903-792-76-81
vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,
д-р мед. наук, prim@roszdravnadzor.ru

Редакционный совет

Представители Минздрава России

| | |
|--|---|
| МУРАШКО Михаил Альбертович | д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации |
| ФИСЕНКО Виктор Сергеевич | канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич | д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России |
| КАМКИН Евгений Геннадьевич | канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович | заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| САЛАГАЙ Олег Олегович | канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна | канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич | заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |

Представители Росздравнадзора

| | |
|--|---|
| ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич | заместитель руководителя Росздравнадзора |
| ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович | д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора |
| СЕРЁГИНА Ирина Фёдоровна | д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора |

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

| | |
|---------------------------------------|--|
| ИВАНОВ Игорь Владимирович | д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| СОМОВ Дмитрий Владимирович | канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора |

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. www.fgu.ru
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий
и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 06.04.2022 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 313406
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей)
без письменного разрешения редакции не допускается.

Редакционная коллегия

Иностранные члены

| | |
|---|--|
| ВУЙНОВИЧ Мелита (Республика Сербия) | специальный представитель Всемирной организации здравоохранения в России |
| КАУПБАЕВА Ботагоз Тулеугалиевна (Республика Казахстан) | руководитель Центра аккредитации Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Минздрава Республики Казахстан, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения |
| РАКИЧ Северин (Республика Сербская, Босния и Герцеговина) | д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения Сербской Республики, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества |
| САТЫБАЛДИЕВА Жаннат Абеновна (Республика Казахстан) | д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» |
| ТУЛЕГЕНОВА Ардак Уринбасаровна (Республика Казахстан) | д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС) |

Фармацевтические науки

| | |
|-------------------------------|--|
| САКАНЯЯ Елена Ивановна | д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопее и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России |
| ТИТОВА Анна Васильевна | д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н. И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора |

Юридические науки

| | |
|---------------------------------------|--|
| ВИНОГРАДОВ Вадим Александрович | д-р юрид. наук, проф., руководитель Департамента публичного права факультета права НИУ «ВШЭ» |
| ВЛАДИМИРОВ Владимир Юрьевич | д-р юрид. наук, проф., заслуженный юрист РФ, генерал-лейтенант полиции, профессор кафедры управления органами расследования преступлений Академии управления МВД России, профессор кафедры судебной медицины РМАНПО Минздрава России, академик РАЕН и МАНЭБ (Международной академии наук экологии и безопасности человека и природы) |
| КУЛАКОВ Владимир Викторович | д-р юрид. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», действительный член Российской академии естественных наук (РАЕН) |
| МОХОВ Александр Анатольевич | д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)» |
| ПИЛИПЕНКО Юрий Сергеевич | д-р юрид. наук, сопредседатель попечительского совета Института адвокатуры МГЮА им. О. Е. Кутафина, президент Федеральной палаты адвокатов Российской Федерации, член Общественного совета при ФССП РФ, член Экспертного совета при Уполномоченном по правам человека в РФ, член Рабочей группы президиума Совета при Президенте РФ по противодействию коррупции по взаимодействию со структурами гражданского общества, член НКС Общественной палаты РФ, член Совета по законотворчеству при Председателе Госдумы ФС РФ |
| РАРОГ Алексей Иванович | д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета |
| РОМАНОВСКИЙ Георгий Борисович | д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет» |
| СВИРИН Юрий Александрович | акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, НОУ ВО «Российская академия адвокатуры и нотариата», Почетный адвокат России |
| СЕРГЕЕВ Юрий Дмитриевич | член-корр. РАН, д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, заслуженный юрист России, член совета директоров Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), президент Национальной ассоциации медицинского права |
| СОКОЛОВ Александр Юрьевич | д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Минобрнауки России по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук |
| ШМАЛИЙ Оксана Васильевна | д-р юрид. наук, зав. кафедрой административного и информационного права Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы |

Павел ПУГАЧЕВ: «Единый цифровой контур здравоохранения – базовая информационная платформа оказания медицинской помощи на всех уровнях здравоохранения»

– Уважаемый Павел Сергеевич, год назад мы с Вами обсуждали цели реализации федерального проекта «Создание единого цифрового контура здравоохранения на основе Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». Какие задачи, на Ваш взгляд, удалось решить за этот период?

– Решение задач федерального проекта «Создание единого цифрового контура здравоохранения на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» можно условно разделить на два этапа. Первый этап – это создание базовой инфраструктуры в медицинских организациях и в целом в системе здравоохранения, а именно: подключение всех медицинских организаций к сети Интернет, создание защищенной сети передачи данных, создание автоматизированных рабочих мест, внедрение медицинских информационных систем, то есть создание инфраструктуры для построения сервисов. В целом к концу 2021 года эта базовая инфраструктура создана. Компьютерным оборудованием оснащено около миллиона рабочих мест медицинских работников. На сегодняшний день более 33 тысяч медицинских организаций уже подключено к глобальной сети, 97% из них имеют защищенную сеть передачи данных, что позволяет обмениваться в том числе персональными медицинскими данными. Необходимо отметить, что около 3 тысяч фельдшерско-акушерских пунктов (ФАП) все еще находятся на начальной стадии процесса цифровизации. Данная проблема дополнительно прорабатывается совместно с Минцифры России. После обеспечения остающихся ФАПов стабильным подключением к глобальной сети, оборудованием, функционирующей медицинской

Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)», стартовавший в 2018 году, должен быть полностью реализован до 31 декабря 2024 года. Главная задача проекта – внедрение информационных технологий, которые обеспечат достижение приоритетных целей национального проекта «Здравоохранение»: снижение смертности населения, повышение доступности медицинской помощи для граждан в удаленных населенных пунктах, сокращение времени ожидания медицинской помощи, упрощение записи на прием к врачу, оптимизацию работы медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и др. Как цифровая трансформация отрасли повлияла на качественное изменение процессов на всех уровнях системы здравоохранения, какие трудности пришлось преодолеть при внедрении информатизации, а также промежуточные итоги реализации проекта мы обсудили с заместителем министра здравоохранения Российской Федерации Павлом Сергеевичем ПУГАЧЕВЫМ.



информационной системой можно будет считать, что первый этап проекта, а именно, базовое оснащение – завершен.

Далее, перейдя к реализации второго этапа, необходимо в первую очередь уделять внимание сервисам, которые на базе этой инфраструктуры должны разрабатываться и успешно функционировать. В качестве примера можно привести запуск сервисов, которые стали доступны гражданам на портале Госуслуг в период пандемии COVID-19 – это предоставление сертификатов о вакцинации и сертификатов о перенесенном заболевании. Функционирование данных сервисов привело к значительному увеличению количества пользователей портала Госуслуг, что говорит об их высокой востребованности у граждан. Массовость подобных сервисов способствовала налаживанию информационного взаимодействия с регионами, а также позволила доработать сервисы, доступные на портале Госуслуг. Все это обеспечило приверженность населения к таким информационным продуктам и показало, что граждане готовы и хотят пользоваться электронными сервисами инфраструктуры Электронного правительства. В связи с этим нами запланировано дальнейшее расширение количества сервисов в сфере охраны здоровья.

– Одним из ключевых факторов при хранении медицинских данных пациентов является правильное их распределение между учреждениями разных уровней и территориальной принадлежности. Важно сохранить баланс оперативной доступности данных при использовании централизованной и децентрализованной схем хранения. Какие подходы планируется применить при реализации Единого цифрового контура?

– Отвечая на этот вопрос, я бы начал не с хранения и защиты медицинских данных, а с культуры работы с данными. Еще в 2020 году, при подсчете показателей по оценке реализации тех или иных мероприятий в субъектах РФ или в медицинских организациях, мы отталкивались от отчетов, которые предоставляли регионы. На сегодняшний день мы практически полностью

перешли на расчетные показатели на основе реальных данных, которые мы видим в федеральной информационной системе (ЕГИСЗ).

Нам не обязательно хранить все данные централизованно, но при этом базовые информационные ресурсы, которые у нас создаются, должны быть общими. Мы разделяем данные, которые могут и должны использоваться всеми, и которые должны храниться локально и собирать которые нет никакой необходимости. Уровни хранения и обработки этих данных должны отличаться в зависимости от решаемых задач. Так, например, в соответствии с федеральным законом¹ по формированию единого реестра застрахованных лиц на базе Федерального фонда ОМС, фонд создает соответствующий централизованный ресурс, т.к. на сегодняшний день у нас есть информация об агрегированных данных, которые ведутся территориальными фондами ОМС, и, зачастую, мы сталкиваемся с тем, что регистры пациентов, которые ведутся в регионах, различаются как на уровне органов управления здравоохранением, так и на уровне территориальных фондов. Когда мы пытаемся впоследствии анализировать и сопоставлять эти данные, затрачивается огромное количество человеческих и технических ресурсов на выверку и валидацию этих данных. В этой связи централизованные ресурсы, которые позволят использовать единый базовый регистр застрахованных, позволят быстрее внедрять сервисы и сократить количество ошибок, в том числе для самих же граждан, которые будут пользоваться как цифровыми сервисами, так и офлайн-сервисами при обращении в медицинские организации и обеспечат преемственность оказания медицинской помощи, например, при госпитализации пациента. Также для субъектов РФ в рамках цифрового контура мы ставили задачу по созданию централизованных информационных систем для хранения архивов медицинских изображений, лабораторных исследований и др. Как показал период пандемии COVID-19, именно такой подход обеспечивал скорость реализации

¹ Федеральный закон от 08.12.2020 № 430-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации”».

сервисов, когда, например, единая система по лабораторным исследованиям позволяла достаточно быстро получать результаты анализов и предоставлять доступ как самому заболевшему, так и представлять информацию в конкретную медицинскую организацию, где пациент находился. В начале 2020 года сроки проведения лабораторных исследований и получения результатов иногда превышали и 10 дней. Учитывая «срок годности», например, теста на коронавирус (72 часа) и особенности работы сервисов, реализованных на портале Госуслуг, было очевидно, что результаты тестов в электронном виде поступали на портал слишком поздно, когда гражданину они уже были не нужны. Поэтому основной целью на тот момент являлась доступность для гражданина в режиме реального времени актуальных результатов тестов в электронном виде на федеральном портале Госуслуг. Только наличие централизованных систем сбора и обработки информации от лабораторий позволило в кратчайшие сроки собирать и передавать результаты тестирования.

Таким образом, в целях распределенной структуры хранения данных, на федеральном уровне должны существовать базовые информационные ресурсы – «единые мастер-данные», которые доступны всем субъектам РФ, территориальным фондам, медицинским организациям. А информация об оказании медицинской помощи должна храниться и обрабатываться на уровне самой медицинской организации либо, в случае, если речь идет об архивах медицинских изображений, лабораторных исследований, то целесообразно эту информацию обрабатывать на уровне субъекта РФ.

Опыт г. Москвы показал целесообразность создания централизованной инфраструктуры – архива медицинских изображений, центра дистанционной диагностики по расшифровке результатов КТ и МРТ. Коллеги смогли активно использовать технологии искусственного интеллекта для того, чтобы централизованно обрабатывать изображения, которые поступают из медицинских организаций. В целом, была полностью реформирована рентгенологическая служба путем создания централизованной

службы, в которую были включены высококвалифицированные специалисты по анализу медицинских изображений из поликлиник и стационаров, чтократно повысило скорость постановки диагнозов.

– С марта 2020 года всем органам власти пришлось организовывать работу в условиях длительного дистанционного взаимодействия. Как ранее созданные наработки в области информационных технологий способствовали этому процессу?

– Если говорить о периоде коронавирусных ограничений 2020-2021 годов, то необходимо выделить факторы, которые существенно повлияли на развитие дистанционных технологий, а именно: базовая инфраструктура подключения медицинских организаций к защищенным сетям передачи данных и внедрение медицинских информационных систем, а также созданные на портале Госуслуг публичные сервисы.

Например, при организации массовой вакцинации нужно было создать систему, которая позволила бы точно в срок обеспечить поставку вакцины в соответствующий субъект РФ с учетом ее остатков, дефицита, срока годности, и не создавала бы переизбытка вакцины на складах. Для этого была внедрена единая запись на вакцинацию, организовано сотрудничество с частными компаниями, такими, как Яндекс, и созданы публичные сервисы, которые Яндекс мог публиковать на своих картах для поиска пунктов вакцинации.

Переход на дата-центричную модель означает, что с помощью данных о производстве вакцины, вводе ее в гражданский оборот, логистических поставках в конкретные регионы и медицинские организации, а также данных о вакцинации и заболеваемости населения удается достаточно точно оценить уровень эффективности вакцинации, ее темп, потребность региона в препарате, уровень коллективного иммунитета, а на уровне субъекта РФ отрегулировать меры, принимаемые в связи с борьбой с коронавирусной инфекцией и в кратчайшие сроки успешно развернуть кампанию по вакцинации.

– В прошлом году был принят ряд нормативных правовых актов, регулирующих вопросы контроля и лицензирования, нацеленных на цифровизацию данных процессов. Как поставленные задачи предполагается решать при внедрении Единого цифрового контура?

– В 2021 году был принят ряд изменений в законодательство, которые были необходимы как фундамент для нормативного закрепления процессов внедрения информационных технологий в рамках цифрового контура. Самым важным изменением было создание двух ключевых реестров: реестра медицинских свидетельств о рождении и реестра медицинских свидетельств о смерти. При формировании федерального реестра медицинских свидетельств о смерти были разработаны особые правила форматно-логического контроля при кодировании, что позволило повысить качество статистики по причинам смертности и получение этой информации в оперативном режиме. Это способствует более быстрому и точному реагированию на изменения структуры смертности в субъектах РФ и позволяет осуществлять декомпозицию вплоть до конкретного муниципального образования с анализом причин смертности и выработать меры, необходимые для изменения работы медицинских служб.

Кроме того, нормативно было закреплено функционирование федерального реестра справок «Медицинское заключение об отсутствии медицинских противопоказаний к владению оружием», и с марта текущего года началось информационное взаимодействие с Росгвардией. Этот ресурс в перспективе может быть использован при создании реестра медицинских освидетельствований, цель которого – чтобы гражданин, вне зависимости от услуги, которой он хочет воспользоваться (получение санитарной книжки, водительского удостоверения и т.п.), пройдя единожды медицинское обследование, мог просто и удобно через электронные сервисы заказать нужную справку и предоставить ее в МВД, Росгвардию или Роспотребнадзор.

Кроме того, в прошлом году в законодательство были внесены изменения, позволяющие с согласия гражданина на базе Единой государственной информационной системы

в сфере здравоохранения формировать хранилище его персональных медицинских данных. Сейчас мы вынуждены пользоваться большим количеством публичных сервисов для того, чтобы общаться с врачами для получения консультаций. Мы храним свои результаты лабораторных исследований в электронной почте, мессенджерах, на публичных сервисах хранения документов.

Минздравом России в настоящий момент создается государственный сервис, который позволит гражданину агрегировать свои медицинские документы на определенной платформе, в том числе результаты инструментальных исследований, загружать данные, которые находятся непосредственно на руках, чтобы предоставить к ним доступ лечащему врачу, т.е. удобно, быстро, безопасно использовать сервисы хранения и предоставления доступа к своим медицинским документам.

Сейчас во многих медицинских организациях такой сервис предоставляется, но при смене мобильного телефона приходится все данные переносить, что проблематично, особенно, если меняется платформа. В этом смысле мы предоставляем возможность воспользоваться сквозным государственным сервисом. При этом гражданин при обращении в медицинскую организацию может оставить свое согласие для того, чтобы его результаты, например, анализы крови, хранились и были всегда доступны вне зависимости от того, в какой лаборатории они были получены.

Следующим ключевым изменением нормативного регулирования, которое позволяет в целом реализовать этот сервис, является внесение изменений в лицензионные требования о том, что все медицинские организации, независимо от их формы собственности, должны обеспечивать обработку информации пациента в электронном виде с использованием медицинских информационных систем, которые взаимодействуют с Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения Минздрава России.

В настоящий момент мы совместно с Росздравнадзором ведем работу с организациями в части выявления фактов, когда информация об этих медицинских организациях отсутствует в федеральном реестре медицинских организаций, также активно идет работа

по подключению медицинских организаций к Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения. Как только данный процесс завершится, в рамках цифрового контура уже не будет важно, в какую организацию пациент обратился – государственной формы собственности, частной или муниципальной, в любом случае при оказании медицинской помощи у него будет возможность распорядиться результатами своих исследований, например, для получения второго мнения специалиста.

Кроме того, были внесены изменения, которые позволяют по решению Правительства Российской Федерации формировать отдельные нозологические регистры. В частности, в настоящий момент в рамках создания вертикально интегрированных медицинских информационных систем мы работаем над формированием регистров по онкологии и сердечно-сосудистым заболеваниям.

– Вопросы информационной безопасности при хранении и использовании персональных данных пациентов крайне важны при создании Единого цифрового контура. Как планируется обеспечить защиту данных при внедрении такой многоплановой и разветвленной информационной системы, включающей в себя базы данных, хранящиеся как на уровне первичного звена, так и на федеральном уровне?

– Чем больше медицинских данных формируется в цифровом виде, тем больше внимания нужно уделять информационной безопасности. На сегодняшний день остро встала необходимость выстраивания полностью защищенного периметра. Первоначальная архитектура с формированием защищенной сети передачи данных и требований к их обработке уже заложена.

Также разработана концепция информационной безопасности цифрового контура, которая формирует единые требования для всех уровней – как для государственных информационных систем, так и для информационных систем медицинских организаций. При этом мы с регулятором проработали вопрос, чтобы эти требования не были заградительными и не являлись существенной

нагрузкой на медицинские организации для того, чтобы обеспечить баланс между защитой данных и стоимостью внедрения этих информационных систем. На сегодняшний день эта концепция прошла согласование с регуляторами, публичное обсуждение с участниками рынка и вынесена нами на рассмотрение в президиуме комиссии по цифровизации. После утверждения она будет опубликована и представлена.

Концепция – это лишь документ, но с практической точки зрения на базе подведомственного учреждения мы планируем сформировать центр информационной безопасности, который будет обеспечивать, с одной стороны, в рамках федерального сегмента, методическую и техническую поддержку вопросов обеспечения защиты персональных данных, с другой – функции по мониторингу защищенности цифрового контура, которые будут проработаны совместно с Минцифры России. Это крайне важно, потому что в сложившихся условиях медицинские персональные данные являются одними из самых чувствительных, и нам необходимо обеспечить гарантированную защиту от их утечки. При централизации эта задача значительно упрощается при доступе ограниченного количества людей, но удаленный доступ должен позволять четко ограничивать распространение этой информации и препятствовать доступу к ней людям, которые не имеют на то соответствующих полномочий.

– На современном этапе развития информационных технологий существует тенденция интеграции и централизации данных и процессов. При интеграции неизбежно возникают проблемы идентификации и объединения однородных массивов данных, накопленных в разных организациях, а также их очистки. При формировании Единого цифрового контура в здравоохранении эти проблемы встают особенно остро, поскольку касаются личных данных пациента. Какие подходы используются для решения данных проблем?

– По поводу интеграции и централизации данных процессов: тот блок мастер-данных, который мы сейчас имеем, должен стать

основой для того, чтобы процессы действительно стали сквозными, и преемственность оказания медицинской помощи была обеспечена. При этом, если говорить о лицензировании медицинских организаций, то мы совместно с коллегами из Росздравнадзора разрабатываем сквозной процесс, который бы обеспечил формирование электронного досье медицинской организации, его лицензирование и последующий контроль и надзор за осуществлением соответствующей медицинской деятельности.

Для того, чтобы это реализовать, необходимо, чтобы все процессы, которые осуществляются на уровне медицинской организации, были отлажены, упорядочены и структурированы, т.к. чтобы перейти к электронному лицензированию и электронному контролю за осуществлением медицинской деятельности, структура данных и уровень аналитики должен позволять выявлять отклонения, которые происходят при осуществлении деятельности медицинской организации, в превентивном режиме, чтобы создать условия для недопущения их возникновения. По сути, история выстраивания централизации таких процессов началась с создания и внедрения вертикально интегрированных медицинских информационных систем.

На сегодняшний день у нас реализована вертикально интегрированная медицинская информационная система по онкологии, сердечно-сосудистым заболеваниям, акушерству и гинекологии. В прошлом году стартовали работы по созданию вертикально интегрированной системы по профилактике. Вертикальные системы содержат три блока данных. Первый блок – это паспорт службы, когда на данных, которые есть в федеральном реестре медицинских организаций, с учетом четкой верификации с данными лицензирования, разрешительных документов, оснащения медицинской организации медицинским оборудованием, укомплектованности ее кадрами формируется оценка текущей готовности службы в рамках того или иного региона для оказания медицинской помощи в соответствии с утвержденными порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями.

Второй блок – это оцифровка процессов, представляющая собой перевод в электронный вид порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций, которые задают на основании утвержденных документов набор контрольных точек и процедур, отклонение от которых должно мониторироваться. Третий блок – это работа с пациентами, выявление отклонений по конкретному случаю: фактов оказания пациенту медицинской помощи с нарушением сроков или фактов непроведения необходимых медицинских обследований.

Например, в 2021 году мы создали регистр критических акушерских состояний в вертикальной системе по акушерству и гинекологии. В рамках функционирования этого регистра, совместно с НМИЦ им. Кулакова, за счет методической и организационной работы и анализа данных по акушерским состояниям, которые могут стать угрозой для жизни и здоровья матери и ребенка, мы смогли скорректировать структуру оказания медицинской помощи в конкретных регионах. Были перестроены процессы на основании анализа данных об оказании помощи беременным женщинам, которые поступали от отдельных субъектов РФ – где-то эти службы отсутствовали в принципе, где-то они были переведены на круглосуточный режим работы, что позволило спасти большое количество жизней матерей и новорожденных, которые были бы потеряны вследствие отсутствия определенных организационных мероприятий в рамках оказания медицинской помощи.

Поэтому, с одной стороны, мы, в рамках создания вертикальных систем, формируем основу для работы клиницистов, которые могут оценивать эффективность применения тех или иных клинических рекомендаций, с другой стороны, мы можем выявлять нарушения качества, своевременности и доступности оказания медицинской помощи в регионе в целом, конкретном муниципалитете или медицинской организации.

Сочетание инструментов электронного лицензирования с оцифровкой процессов оказания помощи в целом обеспечивает комплексную цифровизацию здравоохранения с точки зрения повышения качества

оказания медицинской помощи за счет внедрения «цифры».

– Процессы централизации на уровне государственных информационных ресурсов различных ведомств позволяют гораздо шире и точнее посмотреть на происходящие процессы. При содействии Минздрава России создан ряд таких ресурсов, например, регистр пациентов с диагностированной коронавирусной инфекцией. Можете поделиться опытом такой работы?

– Если говорить про внедрение централизованных систем, то приобретенный опыт по созданию регистра пациентов с коронавирусной инфекцией и, впоследствии, вакцинированных пациентов, показал важность создания единого источника данных для управления ситуацией в условиях пандемии. К сожалению, часто это было сопряжено с дополнительной нагрузкой на медицинских работников, поскольку, с одной стороны, нужно было работать в повседневном режиме в своих медицинских информационных системах, а с другой – передавать информацию централизованно. Наша основная задача – избежать такого двойного ввода.

В рамках систем по коронавирусной инфекции, если на первом этапе мы создали возможность предоставления этих сведений через интерфейс системы, то в дальнейшем были разработаны интеграционные профили, позволявшие эту информацию получать из региональных информационных систем, уже сформированных на основе данных тех систем, с которыми медицинский персонал работал в повседневном режиме. Это позволило избежать двойного ввода и это тот принцип, которого необходимо придерживаться, поскольку на сегодняшний день мы не имеем абсолютно ровной картины с точки зрения цифровой зрелости субъектов РФ. Для регионов, где цифровые технологии недостаточно развиты и количество пациентов не такое значительное, как в региональных центрах, иногда проще внести данные непосредственно в информационную систему, а для тех регионов, которые ушли далеко вперед и полностью

обеспечили автоматизацию всех своих процессов, необходимо предоставить сервисы по интеграции и автоматическому предоставлению сведений.

Если говорить об информационных системах по медицинским свидетельствам о рождении и смерти, то они создавались по такому же принципу – когда, с одной стороны, есть интерфейс, через который медицинская организация может вносить информацию напрямую, но, с другой стороны, есть форматы электронных медицинских документов, которые утверждены приказами Минздрава России, и медицинские организации могут передавать эти электронные документы через ЕГИСЗ, работая в своих медицинских информационных системах.

Поэтому, на наш взгляд, этот комбинированный подход, когда мы с одной стороны создаем централизованно инструменты при отсутствии соответствующей возможности в субъектах РФ, а с другой – не заставляем все регионы внедрять единые цифровые решения, позволяет достаточно гибко обеспечить внедрение наиболее эффективных способов для конкретной медицинской организации.

– Задачи цифровой трансформации – это не только задачи, стоящие перед специалистами IT-отрасли. В большей степени это анализ существующих процессов, происходящих в здравоохранении, действующих нормативных правовых документов, колоссальной накопленной справочной базы. Такая работа, на наш взгляд, невозможна без консолидации с медицинским сообществом. Как выстраивается работа в этом направлении?

– На примере вертикальных систем мы видим, что сами процессы в ходе анализа и перевода их в цифровой формат становятся прозрачнее, проводится их реинжиниринг, а оцифровывать уже существующие «бумажные» процессы категорически неэффективно.

Важно отметить, что на сегодняшний день еще действует приказ 1980-х годов о формах медицинской документации, хотя многие из этих форм абсолютно устарели.

Как пример можно привести медицинское свидетельство о рождении, в котором нет атрибутов, позволяющих идентифицировать мать с точки зрения документов, удостоверяющих личность. В медицинском свидетельстве о смерти также фиксировалось большое количество информации, которая записывалась со слов родственников, при этом, ни номер паспорта, ни иные идентифицирующие данные также не вносились. Это влияло на качество статистики.

Поэтому, безусловно, цифровизация без вовлечения функциональных заказчиков, профильных департаментов, подведомственных институтов в принципе невозможна. В настоящее время на базе нашего подведомственного учреждения ФГБУ «Научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» создается центр цифровой трансформации здравоохранения, целью работы которого станет анализ и реинжиниринг бизнес-процессов.

В конце прошлого года на уровне Правительства Российской Федерации поддержано развитие доменного подхода взамен отраслевых «колодцев». Если говорить о сфере здравоохранения, то под «доменом здравоохранения» мы понимаем Минздрав России, региональные органы управления здравоохранением, Федеральный фонд ОМС, Росздравнадзор, ФМБА.

В информационных системах, которые нами создаются на федеральном уровне, должны быть максимально «переиспользованы» имеющиеся данные и информационные ресурсы для того, чтобы обеспечить сквозную провязку как на уровне данных, так и на уровне процессов. Поэтому через формирование сквозного клиентского пути в интересах потребителя, будь то лицензирование, получение медицинской помощи или же нахождение врача в профессии (аккредитация, непрерывное медицинское образование), для каждого потребителя мы должны создать набор сервисов, которые позволят бесшовно использовать их независимо от ведомства или уровня оказания медицинской помощи, с преемственностью как на уровне структуры данных, так и с учетом функционирующих сервисов.

Этот принцип накладывает на Минздрав России и все ведомства домена здравоохранения определенный уровень ответственности, поскольку, создавая централизованные сервисы, трансформируя процессы, мы должны на федеральном уровне обеспечить поддержку пользователей в части функционирования технической инфраструктуры и обеспечения самого бизнес-процесса, минимизации возможных отклонений. Как пример, можно привести запись на прием к врачу, которая является федеральной услугой, оказываемой Минздравом России. При этом все нормативные документы, связанные с особенностями оказания данной услуги, указывают на то, что каждая медицинская организация может подобные функции утверждать на уровне своего локального нормативного акта. В этой связи, с одной стороны, нам нужно обеспечить качество сервиса и его доступность, с другой стороны, мы понимаем, что для этого нам нужно, по сути, администрировать все медицинские организации, что, в принципе, невозможно на федеральном уровне. Поэтому эти процессы необходимо трансформировать с точки зрения не просто создания цифровых сервисов, в отрыве от существующих процессов, а менять сами процессы.

В прошлом году мы создали единый телефонный номер 122 для консультирования по вопросам COVID-19 и вызова врача. Важно, чтобы это был сервис, органично включенный в существующую инфраструктуру, и увязан с теми полномочиями и ответственностью, которые есть у региональных органов управления здравоохранением и у медицинских организаций по приему звонков по оказанию консультаций гражданам.

Поэтому обеспечить цифровизацию без изменения процессов, без вовлечения соответствующих функциональных заказчиков в принципе невозможно, мы занимаемся выстраиванием коммуникаций на уровне Министерства здравоохранения и на уровне других ведомств домена, а также подведомственных институтов, которые должны помочь завершить цифровую трансформацию сферы здравоохранения.

Беседовала Анастасия ТРУБНИКОВА

А.В. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук, профессор,
руководитель, SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

К.Г. ПОСПЕЛОВ¹, заместитель начальника Управления
делами, PospelovKG@roszdravnadzor.gov.ru



САМОЙЛОВА А.В.



ПОСПЕЛОВ К.Г.

Развитие системы лицензирования с применением цифровых технологий

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: информационная система, АИС «Росздравнадзор», Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), Единая система идентификации и аутентификации (ЕСИА), Единый портал государственных и муниципальных услуг (ЕПГУ), цифровизация, цифровая трансформация, единый цифровой контур здравоохранения, лицензирование, контрольные (надзорные) мероприятия, профилактические мероприятия, модель рисков

Для цитирования: Самойлова А.В., Поспелов К.Г. Развитие системы лицензирования с применением цифровых технологий // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 15–24.

For citation: Samoylova A.V., Pospelov K.G. Development of licenses system with using digital technologies // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 15–24.

Samoylova A.V., Pospelov K.G.

Development of licenses system with using digital technologies

In this article deals with the optimization and digitalization of licensing processes in Roszdravnadzor. The effectiveness of the joint development of digital tools in the provision of public services and the regulatory framework and the connectedness of these processes in the modern world is shown. Attention is paid to the issues of connectivity and mutual enrichment of information systems of various departments during their interaction, the emergence of completely new opportunities in the provision of public services for licensing and the organization of preventive and control measures using data from information systems of other departments.

Keywords: information system, AIS of Roszdravnadzor, Unified state information system in the field of healthcare, Unified identification and authentication system, Unified portal of state and municipal services, digitalization, digital transformation, A single digital healthcare loop, licensing, control (supervisory) measures, preventive actions, risk model

Введение

В современном мире информационные технологии используются уже во всех отраслях экономики и государственного управления. В высокотехнологичных отраслях, таких как машиностроение, станкостроение, строительство, военная промышленность, фармацевтическая индустрия, они начали использоваться практически с момента появления компьютерной техники. В первую очередь их стали применять там, где необходимо было повысить скорость и качество при проведении сложных или рутинных вычислений: в научных исследованиях, метеорологии, при расчетах различных конструкций в станкостроении, машиностроении и строительстве, тем самым повышая конкурентное преимущество продукции. И конечно, изначально это

В статье рассмотрены вопросы оптимизации и цифровизации процессов лицензирования в Росздравнадзоре. Показана эффективность совместного развития цифровых инструментов при оказании государственных услуг и нормативно-правовой базы и связанность этих процессов в современном мире. Уделено внимание вопросам связанности и взаимообогащения информационных систем различных ведомств при их взаимодействии, появлению совершенно новых возможностей при оказании государственных услуг по лицензированию и организации профилактических, контрольных и надзорных мероприятий с использованием данных из информационных систем других ведомств.

был инструмент специалистов, получивших соответствующее образование, и его использование было недоступно широкому кругу граждан.

По мере развития информационных технологий, компьютеры становились более дешевыми, компактными, объединялись в компьютерные сети, становились проще в эксплуатации. Поскольку появилась возможность взаимодействия сотрудников в рамках компьютерной сети, компьютеры стали применяться в целях управления и контроля: в банковской сфере, сфере городского и государственного управления. Следующим шагом в развитии информационно-коммуникационной инфраструктуры стало тотальное внедрение интернет-технологий и технологий беспроводного удаленного доступа к информационным ресурсам и коммуникациям как различных государственных и частных локальных сетей, так и компьютеров и мобильных устройств граждан к этим информационным ресурсам.

Этапы цифровой трансформации системы лицензирования Росздравнадзора

На текущей стадии развития систем государственного управления компьютерные технологии используются повсеместно. Их применение изначально шло традиционным путем – для решения задач бухгалтерии, кадровых подразделений и документооборота. Далее стали решаться задачи, облегчающие и ускоряющие действия сотрудников при осуществлении непосредственной служебной деятельности, и задачи межведомственного информационного взаимодействия. На сегодняшний день, с учетом подготовленной государственной информационно-телекоммуникационной инфраструктуры, приоритетом является реализация принципа клиентоцентричности, то есть нацеленности государства на эффективное и оперативное взаимодействие с гражданами и организациями, построение сервисной модели, обеспечивающей предоставление качественных и востребованных услуг¹.

В рамках совершенствования информационной системы Росздравнадзора процесс

развития шел по всем направлениям деятельности, создавались ресурсы и механизмы для сотрудников Службы при оказании государственных услуг, осуществлении контрольно-надзорных полномочий и внутрихозяйственной деятельности (рис. 1). В настоящее время в информационной системе Росздравнадзора насчитывается более 60 подсистем, помогающих решать эти задачи.

Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения остается одной из наиболее массовых и востребованных услуг. В настоящее время процесс лицензирования претерпевает масштабные изменения. С одной стороны, это, безусловно, государственная услуга Росздравнадзора, получение которой должно оперативно обеспечиваться, но, с другой стороны, это и механизм контроля за лицензиатом. В основе лицензирования и последующего контроля лежат обязательные требования, которые должна выполнять организация не только при получении лицензии, но и в дальнейшем в повседневной деятельности. Одной из целей Публичной декларации целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2021 год² было внедрение новых подходов к контрольно-надзорной деятельности и оказанию государственных услуг, в рамках которой решались, в частности, следующие задачи:

- участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную деятельность;
- участие в мероприятиях по внедрению механизма оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»), в том числе в части гармонизации с международными нормами;
- внедрение «реестровой модели», цифровой трансформации государственных

¹ URL: <https://gosszluzhba.gov.ru/news/d56d187e-d1be-eb11-afeb-0a94ef943a49>.

² URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2022/1/12/1641998639.2347-1-77842.pdf?ysclid=l2swb244id>

Рисунок 1. Этапы развития информационной системы Росздравнадзора



услуг, сокращение издержек заявителя при получении государственных услуг.

Как видно из представленных выше задач, трансформации подлежат как нормативно-правовая база, так и информационная составляющая при оказании государственных услуг. Оба процесса нацелены на сокращение финансовых и временных затрат как юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, так и государства при осуществлении процедур лицензирования, взаимосвязаны и проходят практически параллельно.

Указом Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» в целях осуществления прорывного развития Российской Федерации, увеличения численности населения страны, повышения уровня жизни граждан, создания комфортных условий для их проживания, а также раскрытия таланта каждого человека, определены национальные цели развития Российской Федерации на период до 2030 года, в том числе цифровая трансформация, и установлены целевые показатели, характеризующие достижение национальных целей к 2030 году, в частности, увеличение доли массовых социально значимых услуг, доступных в электронном виде, до 95 процентов.

Первым шагом трансформации системы лицензирования для Росздравнадзора было создание так называемой «реестровой модели», то есть обеспечение ведения юридически значимого реестра лицензий в электронном виде и отказ от предоставления лицензии на бумажном носителе.

В рамках реализации Федерального закона от 27.12.2019 № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности» постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» (далее – постановление) устанавливаются правила формирования и ведения лицензирующими органами реестров лицензий на виды деятельности, подлежащие лицензированию.

Постановление определяет направления оптимизации деятельности лицензирующих органов, в частности, процедур предоставления и внесения изменений в лицензию, в том числе сокращение бумажного документооборота, связанного с оформлением и выдачей лицензий. Также в ряде случаев

упрощается процедура внесения изменений в реестр лицензий, при которой не требуется подача заявления со стороны лицензиата.

В рамках реализации постановления оптимизации подлежали пять видов лицензируемой деятельности в сфере здравоохранения. Оптимизация затронула более 300 тыс. действующих лицензиатов.

С 1 января 2021 года Росздравнадзором внедрена реестровая модель (рис. 2).

Источником достоверных сведений о правовых статусах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей становится информационный ресурс Росздравнадзора, а не бумажные документы. Вместо оформления бумажных документов по итогам предоставления государственной услуги формируется юридически значимая запись в информационной системе Росздравнадзора, которая отражается в соответствующем ресурсе на Интернет-портале Росздравнадзора (рис. 3).

По желанию организации или гражданина можно получить выписку в форме

электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо выписку на бумажном носителе.

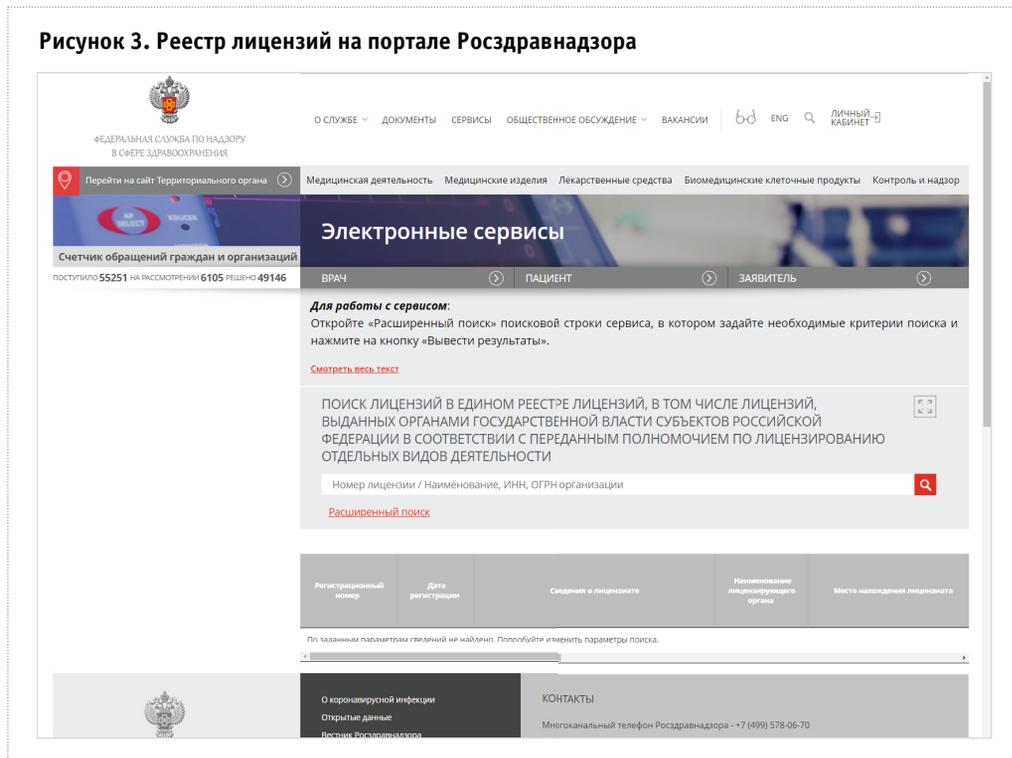
Параллельно с работой по развитию информационной системы Росздравнадзор на регулярной основе принимал участие в мероприятиях, проводимых Минэкономразвития Российской Федерации и в составе соответствующей отраслевой группы по внедрению механизма оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»), в том числе и напрямую касающихся процессов лицензирования.

Росздравнадзором проведена инвентаризация всех действующих и обязательных для бизнеса требований с целью их оптимизации и проверки на соответствие современным реалиям. По результатам этой работы часть устаревших норм была отменена. При нынешнем уровне

Рисунок 2. Схема информационного взаимодействия при осуществлении процесса лицензирования с учетом реестровой модели



Рисунок 3. Реестр лицензий на портале Росздравнадзора



технологического развития устаревшие обязательные требования являются одним из основных препятствий для развития бизнеса и при этом не достигается ключевая цель этих требований – безопасность жизни и здоровья граждан.

Основным результатом первого этапа оптимизации был отказ от оформления разрешительных документов на бумажном носителе и придание юридической значимости электронным документам, определяющим право лицензиата осуществлять соответствующий вид деятельности.

Вторым шагом трансформации системы лицензирования стало обеспечение подачи заявлений на предоставление, внесение изменений в лицензию и досрочное прекращение исключительно в электронном виде с использованием новых форм-концентраторов, размещенных на Едином портале государственных и муниципальных услуг и их интеграции с ведомственными информационными системами.

Этот процесс начался с принятия постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации

эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования». Постановлением установлены сроки проведения эксперимента с 1 августа 2021 года по 1 июля 2022 года, а также ведомства-участники, одним из которых стал Росздравнадзор.

Одновременно с этим были внесены изменения в состав документов, предоставляемых соискателями лицензии и лицензиатами и сроки предоставления услуги. При подаче заявления на предоставление или внесение изменений в действующую лицензию через ЕПГУ предоставляется заявление, перечень объектов осуществления деятельности и перечень работ/услуг при оказании соответствующего вида деятельности на конкретном объекте. Все остальные документы оцениваются в процессе оценки соответствия непосредственно на лицензируемых объектах. В качестве иллюстрации можно привести таблицы оценки целевого состояния при оптимизации перечня документов от заявителя для получения лицензии на медицинскую деятельность (рис. 4).

Таким образом, в 2021 году в рамках мероприятий по оптимизации и автоматизации предоставления услуг по лицензированию соискатели лицензии могли подать заявления как на бумажном носителе, так и в электронном виде через ЕПГУ. В целом в 2021 году услугой подачи в электронном виде воспользовалось 50 соискателей

лицензии. Оптимизация и автоматизация государственных услуг по лицензированию позволили сократить срок предоставления лицензии в три раза – с 45 рабочих дней до 15 рабочих дней.

Одновременно с этим были приняты положения, которые внесли дополнительные требования к организации

Рисунок 4. Оптимизация перечня документов от заявителя для получения лицензии на медицинскую деятельность

| ДОКУМЕНТ | ЦЕЛЕВОЕ СОСТОЯНИЕ ДО ОПТИМИЗАЦИИ | ЦЕЛЕВОЕ СОСТОЯНИЕ НА 2021 | ЦЕЛЕВОЕ СОСТОЯНИЕ НА 2022 |
|---|---------------------------------------|---|---|
| 1. Заявление на предоставление услуги | Заполняется заявителем самостоятельно | Заполняется заявителем частично самостоятельно | Заполняется автоматически на основании данных из ЕСИА и ЕРУЛ + ручной выбор работ и услуг на форме из справочника |
| 2. Сведения об оплате государственной пошлины | ГИС ГМП | ГИС ГМП | ГИС ГМП |
| 3. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения о реквизитах документов, подтверждающих принадлежность указанных объектов соискателю лицензии) | Эл. или бум. документ | Эл. или бум. документ (в рамках выездной проверки ЕРГН) | ЕРГН |
| * 4. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) | Эл. или бум. документ | Эл. или бум. документ (в рамках выездной проверки) | В рамках выездной проверки |
| 5. Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) | Сведения в эл. виде | Сведения в эл. виде | Сведения в эл. виде |
| * 6. Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и (или) регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) | Эл. или бум. документ | Эл. или бум. документ (в рамках выездной проверки) | В рамках выездной проверки |

¹ В ЕРГН проверяются помещения в собственности и аренде (долгосрочная, краткосрочная), прикладываются копии договоров
^{*} Представление копий документов, указанных не требуется в случае внесения соискателем лицензии соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный реестр медицинских работников единой системы

Форма запроса документа

■ лично

■ Межвед. эл.вид

| ДОКУМЕНТ | ЦЕЛЕВОЕ СОСТОЯНИЕ ДО ОПТИМИЗАЦИИ | ЦЕЛЕВОЕ СОСТОЯНИЕ НА 2021 | ЦЕЛЕВОЕ СОСТОЯНИЕ НА 2022 |
|---|----------------------------------|---|----------------------------------|
| * 7. Копии документов, подтверждающих наличие у лиц ¹ соответствующего образования и пройденной аккредитации специалиста или сертификатов специалиста | Эл. или бум. документ | Эл. или бум. документ (в рамках выездной проверки) | ФИС ФРДО Сведения ² |
| 8.1 Копии документов, подтверждающих наличие у лиц ³ соответствующего профессионального образования и (или) квалификации | Эл. или бум. документ | Эл. или бум. документ (в рамках выездной проверки) / ФИС ФРДО | ФИС ФРДО |
| 8.2 (или) Копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности | Эл. или бум. документ | Эл. или бум. документ (в рамках выездной проверки) | В рамках выездной проверки |
| 9. Сведения о внесении соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный реестр медицинских работников единой системы (ЕГИСЗ) | Сведения, заполненные заявителем | Сведения, заполненные заявителем | Сведения, заполненные заявителем |
| 10. Опись представляемых документов | Заполняется заявителем | - | Отменено |

ИТОГО ОТ ЗАЯВИТЕЛЯ До 8 док. До 6 док. До 3 док.

¹ Работники, заключившие с соискателем лицензии трудовые договоры, имеющие образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и прошедшие аккредитацию специалиста или имеющие сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензий работ (услуг)
² Аккредитации специалистов осуществляется Министерством здравоохранения. При возможности реализации межведомственного взаимодействия
³ Работники, заключившие с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющие необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию
^{*} Представление копий документов, указанных не требуется в случае внесения соискателем лицензии соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный реестр медицинских работников единой системы

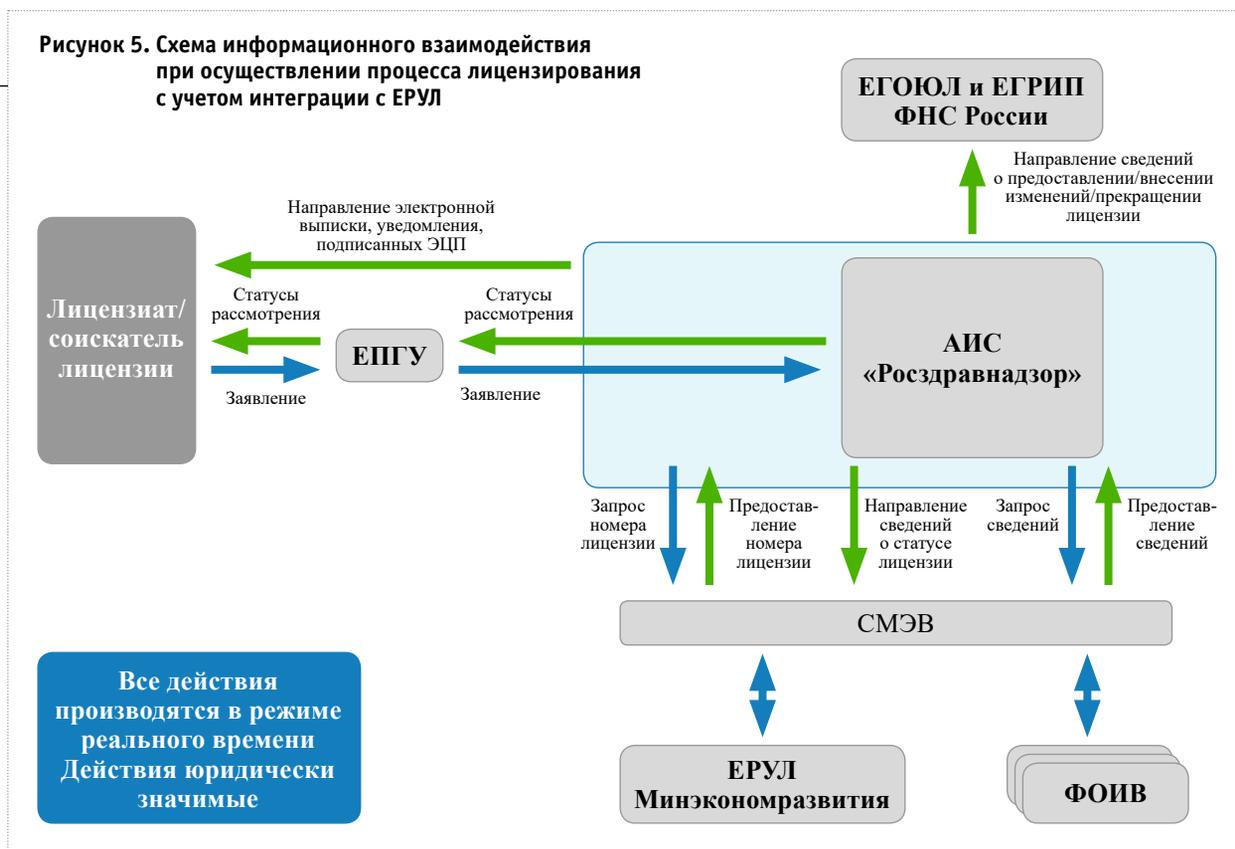
Форма запроса документа

■ лично

■ Межвед. эл.вид

документ не требуется

Рисунок 5. Схема информационного взаимодействия при осуществлении процесса лицензирования с учетом интеграции с ЕРУЛ



информационного взаимодействия при осуществлении процессов лицензирования и формирования ведомственных реестров лицензий.

В связи с изменениями, внесенными в Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в рамках реформы законодательства о госконтроле, были скорректированы нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации в сфере лицензирования.

В частности, были утверждены Правила формирования и ведения единого реестра учета лицензий. Этот реестр, оператором которого является Минэкономразвития России, создан в целях информационного обеспечения организации и осуществления лицензирования и присвоения номеров лицензиям в едином формате в процессе их предоставления. Реестр формируется на основании информации, предоставляемой лицензирующими органами и является централизованным ресурсом, содержащим подробные сведения о лицензируемых

видах деятельности, в том числе их перечень; информацию о работах (услугах), которые возможно осуществлять в рамках соответствующего вида деятельности; перечень документов, необходимых для оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям; информацию о видах контроля (надзора), осуществляемых в отношении лицензируемого вида деятельности. Кроме того, в реестр включена информация о лицензирующих органах и их территориальных подразделениях, осуществляющих лицензирование³.

Также частью 3 статьи 136 Федерального закона от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона “О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации”»⁴ была установлена обязанность объединения содержащихся в реестре лицензий записей по юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям,

³ URL: <https://www.garant.ru/news/1486707>.

⁴ URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_386909/

имеющим две и более лицензии на осуществление одного и того же лицензируемого вида деятельности, в единую запись о предоставлении лицензии до 1 марта 2022 года.

Эти изменения потребовали внесения существенных изменений в ведомственные информационные системы с целью проведения интеграционных процессов с ЕРУЛ и нормализации данных по лицензиям.

С 1 марта 2022 года по ряду лицензируемых видов деятельности было установлено, что подача заявлений осуществляется исключительно в электронном виде через ЕПГУ с обязательным присвоением номера лицензии с использованием ЕРУЛ, а для ранее предоставленных лицензий необходимо реализовать переприсвоение номеров с использованием ЕРУЛ.

По итогам реализации второго шага трансформации, Росздравнадзором при участии территориальных органов Росздравнадзора и лицензирующих органов субъектов Российской Федерации осуществлен переход на оказание услуг по предоставлению, внесению изменений и досрочному прекращению лицензий по всем лицензируемым видам деятельности полностью в электронном виде (рис. 5).

Безусловно, предстоит решить еще много задач, в том числе и по переводу в электронный формат других государственных услуг Росздравнадзора, но основа цифровой трансформации заложена, и мы продолжаем двигаться вперед.

Одним из следующих шагов в рамках этого проекта будет использование мобильного приложения при оценке соискателя лицензии или лицензиата.

В настоящее время Минцифры России совместно с Минэкономразвития России разработан прототип мобильного приложения для проведения контрольных (надзорных) мероприятий и оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в дистанционном формате (далее – мобильное приложение), направленного на сокращение издержек, которые возникают при проведении выездных проверок, с возможностью сохранения файла видео-конференц-связи

и определения точной геопозиции проверяемого объекта. В ближайшее время разворачивается пилотирование мобильного приложения и формируется межведомственная рабочая группа по его реализации.

С 2009 года Российской Федерацией взят курс на формирование единого информационного пространства государственных органов. Первым реализованным механизмом для этого была Система межведомственного информационного взаимодействия, которая частично обеспечила получение сведений от федеральных органов государственной власти для обеспечения оказания государственных услуг без предоставления этих сведений заявителем. Но в настоящее время эта система исчерпала свои возможности. Важнейшим инструментом для оптимизации процессов лицензирования, обеспечения полноценного и оперативного межведомственного взаимодействия для обогащения данных в ведомственных информационных системах станут витрины данных, формирующиеся в Национальной системе управления данными.

Третьим шагом трансформации системы лицензирования Росздравнадзора является вхождение АИС «Росздравнадзор» в Единый цифровой контур здравоохранения.

В 2021 году были начаты работы по проекту интеграции АИС «Росздравнадзор» и ЕГИСЗ (рис. 6). И при определении подходов к данному проекту стали сразу очевидны плюсы интеграции двух информационных систем. Росздравнадзор обеспечивает формирование отраслевых справочников, содержащихся в ЕГИСЗ, на основе сведений из Единого реестра лицензий и Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. С использованием этих справочников будут формироваться Федеральный реестр медицинских организаций (ФРМО) и Федеральный реестр медицинских работников (ФРМР). Росздравнадзор в свою очередь будет использовать эти сведения

как данные для осуществления лицензионных процедур по медицинской деятельности, не запрашивая их у медицинских организаций. И этот механизм нормативно уже заложен. Одним из лицензионных требований, предъявляемых к медицинской организации, является внесение информации о медицинской организации в ФРМО. В случае несвоевременного внесения информации в ФРМО в соответствии со статьей 19.20 или 14.1 КОАП для лицензиатов предусмотрена административная ответственность в виде штрафа.

Таким образом, Росздравнадзор получает необходимый массив данных о лицензиате. Получение новой лицензии – это процесс проверки сведений, предоставленных организацией о готовности к осуществлению деятельности на соответствие обязательным требованиям, изложенным в действующих нормативных и правовых

актах. Для организации автоматизированного лицензирования требуется обеспечить наличие в оцифрованном виде обязательных требований. Одним из основных документов, содержащих обязательные требования к медицинской организации, являются порядки оказания медицинской помощи. С конца 2021 года Росздравнадзором в целях лицензирования создается информационный ресурс, содержащий в машиночитаемом виде сведения по порядкам оказания медицинской помощи населению в части рекомендуемых штатных нормативов и стандартов оснащения, а также подсистема «Контроль соответствия сведений об оснащении медицинских организаций и персонала порядкам оказания медицинской помощи населению» АИС «Росздравнадзор» (рис. 7). Этот ресурс позволит по соответствующим алгоритмам сравнения сопоставить

Рисунок 6. Этапы оптимизации при взаимодействии с ЕГИСЗ

Участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную деятельность

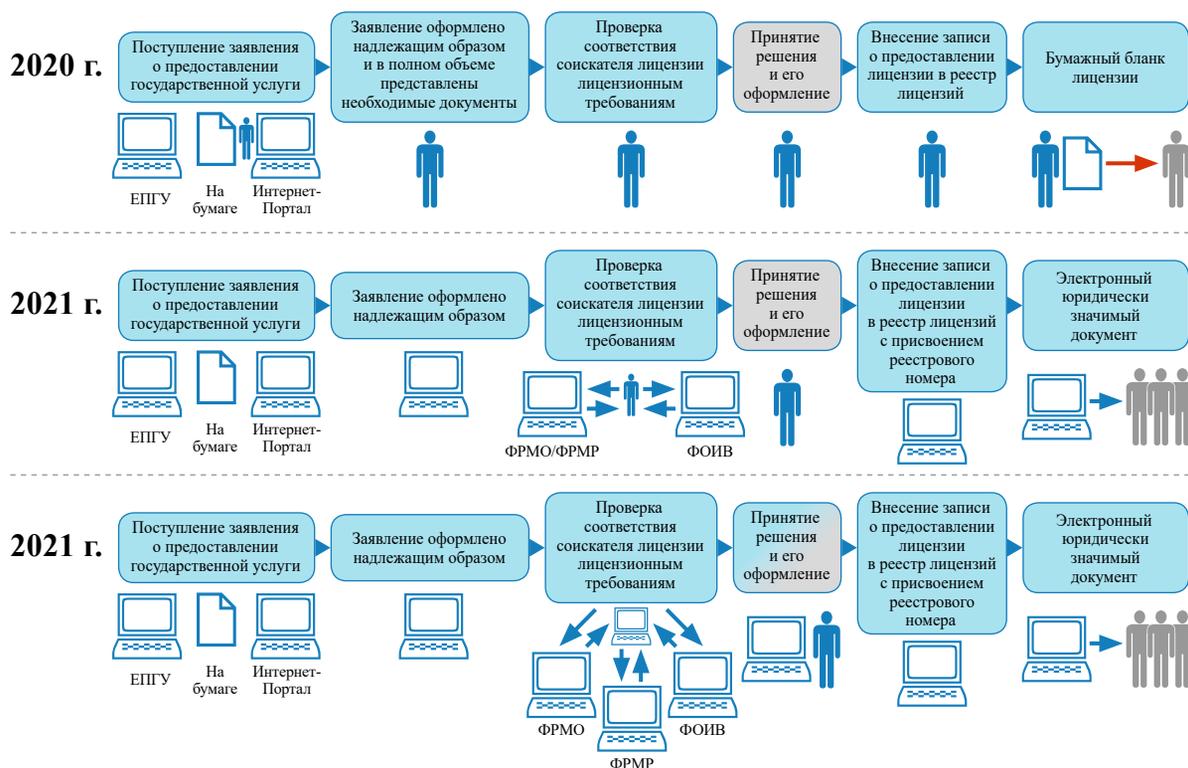
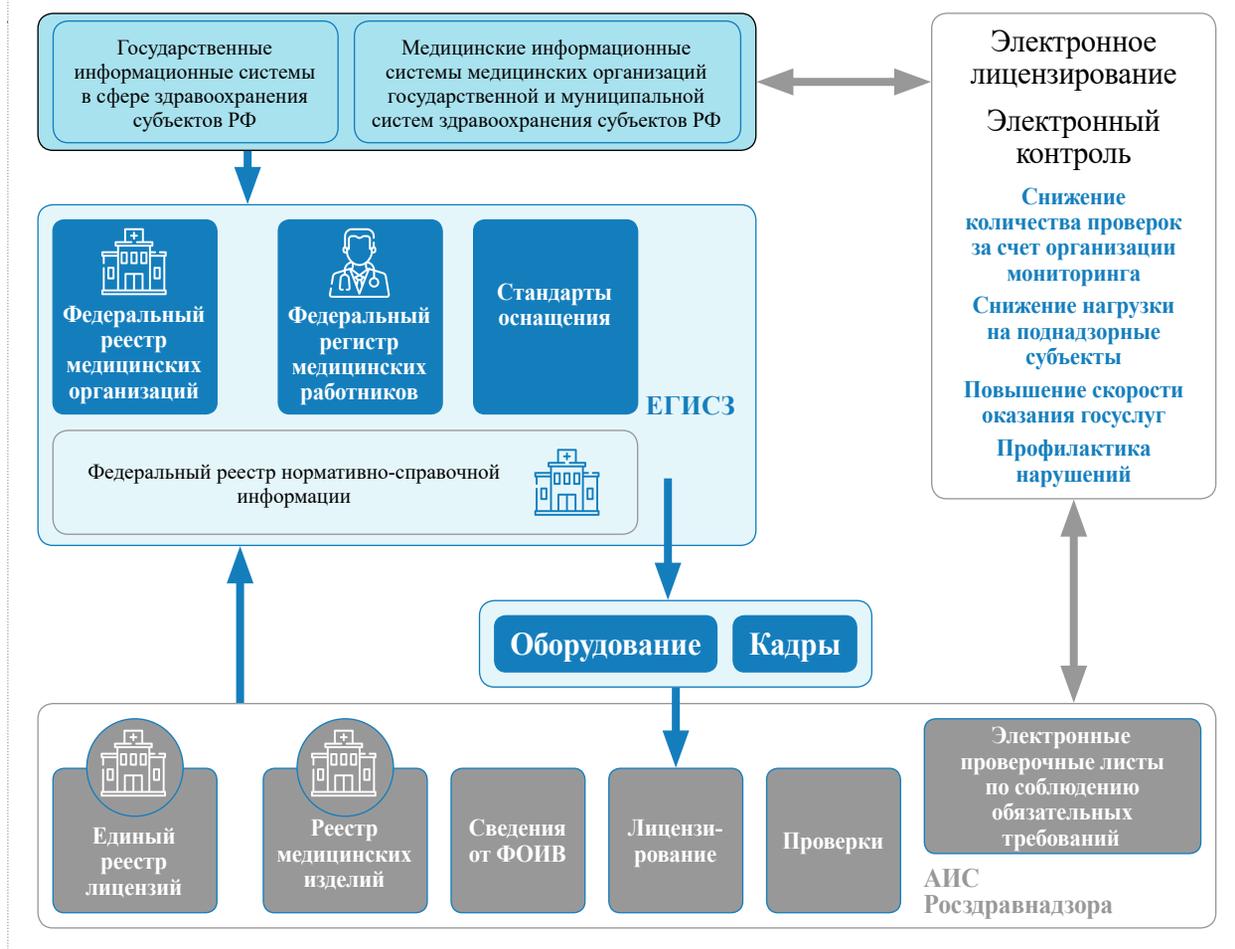


Рисунок 7. Целевая модель государственного контроля в цифровом контуре здравоохранения



сведения, предоставленные в Росздравнадзор из ФРМО/ФРМП о медицинской организации с оцифрованными обязательными требованиями и существенно сократить трудозатраты инспекторов Росздравнадзора на принятие решения о предоставлении лицензии, а также временные и финансовые затраты для соискателя лицензии и лицензиата, а в дальнейшем перейти на полностью электронное лицензирование без участия инспектора.

С другой стороны, накопленные данные и разработанный механизм постоянного сопоставления изменяющихся сведений о медицинской организации с обязательными требованиями позволит обеспечить постоянный мониторинг и сформировать динамическую риск-ориентированную модель лицензионного контроля (надзора) контролируемого лица. При таком подходе будет обеспечен принцип превалирования профилактических мероприятий над контрольными.

Заключение

В рамках интеграции между ЕГИСЗ и АИС «Росздравнадзор» в настоящее время реализованы механизмы предоставления и регулярной актуализации в ЕГИСЗ сведений из реестра лицензий и Реестра медицинских изделий и загрузки в АИС «Росздравнадзор» сведений из ФРМО и ФРМП об оборудовании и медицинских работниках.

Первая очередь подсистемы АИС «Росздравнадзор» «Контроль соответствия сведений об оснащении медицинских организаций и персонала порядком оказания медицинской помощи населению» («Оценка соответствия МО») реализована и находится в стадии опытной эксплуатации.

Внедрение инноваций в рамках цифровой трансформации является одной из частей реализации миссии Росздравнадзора по повышению эффективности, качества и безопасности системы здравоохранения для граждан Российской Федерации.

А.В. ГУСЕВ^{1,2,3}, канд. тех. наук, директор по развитию бизнеса, agusev@webiomed.ai
ORCID: 0000-0002-7380-8460

Е.М. АСТАПЕНКО⁴, канд. тех. наук, директор департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, AstapenkoEM@minzdrav.gov.ru

И.В. ИВАНОВ⁵, д-р. мед. наук, генеральный директор, ivi1976@bk.ru ORCID: 0000-0003-0971-853X

Т.В. ЗАРУБИНА⁶, д-р. мед. наук, профессор, директор института цифровой трансформации медицины, t_zarubina@mail.ru ORCID: 000-0003-3989-4884.

Б.А. КОБРИНСКИЙ⁷, д-р мед. наук, профессор, заведующий отделом систем интеллектуальной поддержки принятия решений, bak@isa.ru ORCID: 0000-0002-3459-8851

Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения

¹ ООО «К-Скай», 185031, Российская Федерация, Республика Карелия, г. Петрозаводск, наб. Варкауса, д. 17. Limited liability company "K-Sky", 17, Varkaus embankment, Petrozavodsk, Republic of Karelia, 185031, Russian Federation.

² ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, 127254, Российская Федерация, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11. The Federal State Budget Institution "The Central Research Institute for Health Organization and Informatics" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 11, Dobrolyubova St., Moscow, 127254, Russian Federation.

³ ГБУЗ г. Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», 127051, Российская Федерация, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1. State Budgetary Institution healthcare "Scientific and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Department of Healthcare of the City of Moscow", 24, bld 1, Petrovka St., Moscow, 127051, Russian Federation.

⁴ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП 4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky pereulok St., City Service Post Office-4 Moscow 127994 Russian Federation.

⁵ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. Federal State Budget Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

⁶ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "N.I. Pirogov Russian National Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 1, Ostrovityanova St., Moscow, 117997, Russian Federation.

⁷ Федеральный исследовательский центр «Информатика и управление» РАН, 119333, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вавилова, д. 44, корп. 2. Federal Research Center "Informatics and Management" of the Russian Academy of Sciences, 44/2, Vavilova St., Moscow, 119333, Russian Federation.

Ключевые слова: цифровое здравоохранение; искусственный интеллект; доверенный искусственный интеллект; машинное обучение; системы поддержки принятия решений; требования к интеллектуальным медицинским системам

Для цитирования: Гусев А.В., Астапенко Е.М., Иванов И.В., Зарубина Т.В., Кобринский Б.А. Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 25–33.

For citation: Gusev A.V., Astapenko E.M., Ivanov I.V., Zarubina T.V., Kobrinskii B.A. Principles for building confidence in artificial intelligence systems for healthcare // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 25–33.

Gusev A.V., Astapenko E.M., Ivanov I.V., Zarubina T.V., Kobrinskii B.A. Principles for building confidence in artificial intelligence systems for healthcare

The introduction of artificial intelligence technologies is a key area for the digital transformation of healthcare. It is believed that the use of AI-based software will revolutionize healthcare by improving clinical decision-making, digital image analysis, risk management, predicting and monitoring the correctness of prescribed treatment. At the same time, many publications state that there is currently a serious problem of insufficient data on the clinical efficacy and safety of AI products brought to the market. Manufacturers make claims about product efficacy, but few provide credible evidence. In this regard, over the past few years, regulators, supervisory authorities, experts and professional communities have intensified the discussion around the need for thoughtful and strict regulation of issues of responsible attitude to the development and application of AI technologies in healthcare and clinical medicine. Based on the analysis of various documents and recommendations, we defined 4 key principles for a responsible attitude to the development, application and supervision of the use of AI technologies in Russian healthcare: "Confidence in the manufacturer", "Data confidence", "Model confidence" and "Product confidence". What is more, we proposed evaluation criteria and suggestions for the development of legal and technical regulation.

Keywords: digital health; artificial intelligence; confidence in artificial intelligence; machine learning; decision support systems; requirements for intelligent medical systems

Внедрение технологий искусственного интеллекта (ИИ) является одним из ключевых направлений цифровой трансформации здравоохранения. Считается, что применение программного обеспечения на основе ИИ произведет революцию в здравоохранении, в т.ч. благодаря улучшению принятия клинических решений, анализу цифровых изображений, управлению рисками, прогнозированию и контролю правильности назначаемого лечения. Вместе с этим существует множество публикаций, констатирующих, что в настоящее время имеется серьезная проблема недостаточности данных о клинической эффективности и безопасности выводимых на рынок ИИ-продуктов. Многие из них содержат многообещающие заявления производителей об эффективности, однако единицы предоставляют действительно заслуживающие доверия доказательства клинической эффективности и безопасности. В этой связи за последние несколько лет в мире со стороны регуляторов, надзорных органов, экспертов и профессиональных сообществ активизировалась дискуссия о необходимости более продуманного и строгого регулирования вопросов ответственного отношения к разработке и применению технологий ИИ в сфере здравоохранения и клинической медицины. Основываясь на анализе разнотипных документов и рекомендаций, мы сформулировали четыре ключевых принципа ответственного отношения к разработке, применению и надзору за использованием технологий ИИ в российском здравоохранении: «Доверие к производителю», «Доверие к данным», «Доверие к моделям» и «Доверие к продукту», а также предложили критерии оценки и сформулировали предложения по развитию нормативного и технического регулирования.

Введение

В настоящее время одной из лидирующих технологий в развитии цифрового здравоохранения является искусственный интеллект (ИИ). Это понятие предполагает построение систем на основе знаний предметной области, полученных от экспертов и из литературных источников или извлеченных из данных. Созданные на этой основе системы поддержки принятия решений (СППР) могут быть ориентированы на решение клинических и управленческих задач. Считается, что внедрение различных продуктов, использующих ИИ, произведет революцию в здравоохранении, в т.ч. благодаря консультативной помощи при принятии клинических решений, анализе цифровых изображений, управлении рисками, прогнозировании и контроле безопасности назначаемого лечения [1].

Системы на основе методов искусственного интеллекта позволяют решать задачи, которые традиционно считаются «творческими», они могут включать то, что принято называть рассуждениями, реализуемыми в интеллектуальных системах на основе аргументации. Большие успехи были достигнуты в использовании систем искусственного интеллекта для решения диагностических задач [2, 3]. В последнее время значительный прогресс наблюдается в распознавании медицинских изображений

с использованием нейросетевого подхода глубокого обучения, получившего название компьютерного зрения [4, 5].

Основной предпосылкой интереса к технологиям ИИ является рост заболеваемости, в особенности хроническими неинфекционными заболеваниями. Вызванный этим рост затрат на здравоохранение создает необходимость в более эффективном отраслевом управлении, в т.ч. благодаря автоматизации рутинных функций. Также имеются технологические предпосылки: рост вычислительной мощности компьютеров, развитие облачных вычислений, быстрое накопление больших данных. Это послужило основой для развития технологии машинного обучения в различных задачах лечебно-диагностического процесса.

Проведенное в 2020 г. исследование Accenture показало, что в США и Европе уже 69% медицинских организаций начали пилотировать или внедрять технологии ИИ [6]. Согласно опросу 500 руководителей здравоохранения, который провела Optum в 2021 г., 96% заявили, что ИИ будет играть важную роль в их усилиях по сохранению здоровья, причем 85% подтвердили, что в их организации есть стратегия ИИ, а почти половина (48%) руководителей заявили, что уже внедрили различные ИИ-инструменты в своих организациях

и планируют развивать их дальше. Основными направлениями для применения ИИ являются: автоматизация доклинических и административных процессов (72% голосов руководителей), внедрение продуктов виртуального ухода за пациентами (41%), диагностика и прогнозная аналитика (40%), анализ медицинских изображений (36%). Вместе с этим 94% руководителей считают тему ответственного отношения и доверия к ИИ продуктам одной из самых важных [7]. Аналогичный опрос, проведенный Optum годом ранее, также выявил озабоченность медицинского профессионального сообщества безопасностью и оправданностью использования ИИ, в особенности при принятии клинических решений. Так, 73% опрошенных специалистов указали на проблему отсутствия прозрачности того, как ИИ принимает решение и еще 69% заявили, что озабочены ролью человека в процессе принятия решений [8].

Применение технологий ИИ для улучшения различных аспектов клинической практики, получившее в зарубежной литературе также название дополненной медицины (augmented medicine), предполагает конвергенцию человеческого и искусственного интеллекта [9, 10, 11]. Однако, отсутствие правовой базы, определяющей понятие ответственности в случае принятия или отклонения рекомендаций интеллектуальной системы, делает врача уязвимым перед потенциальными юридическими последствиями при использовании ИИ [12]. В ИИ для медицины существует ряд «горячих точек» [13], среди которых и доверие к системам ИИ.

Понятие доверенного или надежного (англ. trustworthy) искусственного интеллекта было первоначально зафиксировано в европейском «Руководстве по этике для доверенного (надежного) ИИ» (Ethics guidelines for trustworthy AI, 2019 [14]). В нем указывается, что доверенный ИИ состоит из трех компонентов, которые должны соблюдаться на протяжении всего жизненного цикла системы: (1) соответствие законам

и нормативным документам, (2) согласие с этическими принципами и (3) надежность как с технической, так и с социальной точки зрения. В проекте стандарта ISO/IEC TR 24 028:2020 Information technology — Artificial intelligence — Overview of trustworthiness in artificial intelligence [14] более детально рассматриваются подходы, связанные с надежностью или установлением доверия к системам ИИ через прозрачность, объяснимость, управляемость и т. д.; технические ловушки и типичные связанные с ними угрозы и риски для систем ИИ; возможные приемы и методы смягчения негативных последствий на разных этапах жизненного цикла систем; подходы к оценке и достижению доступности, надежности, точности, безопасности, защищенности и конфиденциальности систем ИИ.

Применение технологий ИИ для улучшения различных аспектов клинической практики предполагает конвергенцию человеческого и искусственного интеллекта.

Таким образом, доверенный ИИ должен включать: объяснимость и качество решений, надежность исходной информации (база знаний, набор данных), безопасность пациента, конфиденциальность и информационную безопасность, психологическую совместимость пользователя с СППР.

Вопросы безопасности в условиях применения систем ИИ

Нельзя отрицать определенный положительный опыт применения интеллектуальных СППР в медицине. Однако следует отметить наличие многочисленных публикаций, констатирующих, что в настоящее время в сфере цифрового здравоохранения в целом, и применения технологий ИИ в частности, имеется серьезная проблема

недостаточности данных о клинической эффективности и безопасности разрабатываемых моделей машинного обучения и выводимых на рынок на их основе программных продуктов. В mHealth ряд продуктов содержат многообещающие заявления производителей об эффективности, однако единицы из них предоставляют действительно заслуживающие доверия доказательства клинической эффективности и безопасности [16, 17]. Например, Larsen M.E. и соавт. приводят результаты исследования 1435 мобильных приложений для психического здоровья, из которых 73 были включены в окончательный анализ, который выявил, что 64% приложений заявляли о своей эффективности в диагностике состояния психического здоровья, однако только два из них предоставили доказательства клинической эффективности [17].

В то же время интеллектуальный анализ текста со словами «компьютер», «система», «рабочая станция» и «сеть» использовался для изучения дескрипторов инцидентов с произвольным текстом для выявления инцидентов, связанных со сбоями в работе медицинских ИТ. Guy Martin и соавт. приводят результаты ретроспективного анализа 10-летних данных об инцидентах в Англии и Уэльсе, связанных с применением программного обеспечения для медицинских целей. Авторы выявили 2627 инцидентов, связанных со сбоями ИТ в области здравоохранения. Из них 82% не причинили вреда пациентам, 13% причинили незначительный вред, 4% причинили вред средней степени тяжести, 1% причинили серьезный вред и менее 1% способствовал смерти больного. При этом 75% инцидентов были предотвратимыми. Авторы пришли к выводу, что ошибки в ПО несомненно являются потенциальным источником вреда, вследствие чего необходимо рассматривать ИТ в области здравоохранения с точки зрения фундаментальных принципов безопасности пациентов, разрабатывать более эффективные методы выявления последствий ошибок и принимать меры для снижения их вероятности и риска [18].

L. Wynants и соавт. представили результаты анализа литературы относительно достоверности и полезности моделей прогнозирования развития COVID-19, в котором авторы сделали вывод, что почти все изученные прогностические модели плохо описаны и содержат высокий риск систематических ошибок, а заявленные разработчиками метрики их точности, вероятнее всего, слишком оптимистичны [19].

К аналогичным выводам пришли M. Roberts и соавт., которые опубликовали результаты анализа 62 исследований, посвященных разработке моделей машинного обучения для анализа рентгенограмм грудной клетки и изображений компьютерной томографии (КТ) грудной клетки для выявления признаков COVID-19, в котором авторы сделали вывод, что ни одна из моделей не пригодна для потенциального применения в реальной клинической практике из-за методологических недостатков и предубеждений [20].

A. Wong и соавт. опубликованы результаты независимого исследования точности работы модели на основе ИИ для прогнозирования сепсиса. Данная модель входит в число 20 запатентованных ИИ-алгоритмов, предназначенных для выявления и прогнозирования различных заболеваний, созданных компанией Epic Systems, крупнейшего американского поставщика одноименной системы ведения электронных медицинских карт (ЭМК). Исследование было проведено в условиях реальной клинической практики Мичиганского университета, где были изучены 38 тыс. историй болезни. Авторы пришли к выводу, что в реальности чувствительность модели составила 33%, точность 12%. Из 6 971 предупреждений системы о наличии сепсиса только 843 были правильными [21].

Подходы к формированию доверия к системам искусственного интеллекта

В последние несколько лет в мире со стороны регуляторов, надзорных органов, экспертов и профессиональных

Таблица 1. Перечень руководящих документов, рассматривающих вопросы ответственного отношения к системам искусственного интеллекта для здравоохранения

| Название документа, год выпуска и организация-автор | Краткое описание |
|--|--|
| Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) – Discussion Paper and Request for Feedback [27]. Весна 2019, FDA США | Первый документ FDA по теме особого отношения к регулированию ИИ в здравоохранении, выпущенный в формате «дискуссионного документа». В нем FDA предложило рынку риск-ориентированный подход, согласно которому ПО на базе технологий ИИ воспринимается как особый объект для регулирования, имеющий перспективы и в то же время потенциальные опасности по сравнению с обычными программными медицинскими изделиями. FDA предложила компаниям-разработчикам ИИ-продуктов включать в свои заявки на регистрацию медицинских изделий планы предполагаемых модификаций и использовать два специальных документа «Предварительную спецификацию SaMD» (SPS) и «Протокол изменения алгоритмов» (ACP). SPS должен определять виды изменений, которые планируется внести, в то время как ACP подробно описывает процедуры, которых следует придерживаться для внесения этих изменений |
| Four Principles of Explainable Artificial Intelligence [28]. Август 2020, Национальный институт стандартов и технологий США | Предлагает четыре принципа, на которых должны быть основаны ИИ-системы: 1. Объяснение (Explanation). Системы ИИ должны предоставлять доказательства или причины, на основании которых были приняты те или иные решения. 2. Целенаправленность (Meaningful). Системы ИИ должны представлять объяснения для выходных данных, понятные (адаптированные) для разных групп пользователей. 3. Точность объяснения (Explanation Accuracy). Объяснение должно надежно (правильно) отражать суть процессов, производимых системой ИИ для генерирования результатов. 4. Пределы знаний (Knowledge Limits). Система работает только в условиях, для которых она была разработана, или при достижении надлежащей достоверности в выходных данных |
| Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) Software as a Medical Device Action Plan, [29]. Январь 2021, FDA США | В этом документе FDA представила рекомендации разработчикам ИИ-систем по разработке документа «Протокол изменений алгоритма», с помощью которого регулятор может оценить прозрачность разработки ИИ-алгоритмов с целью одобрения выпуска на рынок решения, которое получит право итеративно обновляться, сохраняя при этом способность обеспечивать безопасность для пациентов и не требуя вместе с этим постоянной регистрации новых версий |
| The Use of Artificial Intelligence in Health Care: Trustworthiness (ANSI/CTA-2090), [30]. Февраль 2021, Американская ассоциация потребительских технологий (CTA) | Предлагает три базовых принципа доверия к ИИ: 1. Человеческое доверие . Включает в себя быстроту реагирования разработчика на запросы пользователя продукта, пользовательский опыт, степень автономности ИИ-решения и уровень сложности его использования. 2. Доверие к информации и ее защищенности . Для создания ИИ-продукта должны быть использованы качественные, верифицированные и полные датасеты, он должен отвечать требованиям конфиденциальности и обеспечивать безопасность данных. 3. Доверие со стороны регулирующих органов . Продукт должен соответствовать требованиям нормативных документов, разработанных регулируемыми органами |
| Horizon Scanning Assessment Report – Artificial Intelligence [31]. Август 2021, Международная коалиция регуляторных органов в области лекарственных средств (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) | Рекомендует регуляторам следующее: 1. Воспринимать ИИ-систему, предназначенную для применения в клинической медицине, как программное медицинское изделие (SaMD) высокого класса риска. 2. Из-за сложности и новизны тем, связанных с ИИ, контролирующим органом настоятельно рекомендуется поддерживать ИИ-разработчиков при их обращениях за советом, в т.ч. по вопросам юридического, технического и этического аспектов разработки и эксплуатации ИИ. 3. Клиническая валидация ИИ требует прозрачности и объяснимости работы ИИ-алгоритмов, что в свою очередь дает основания требовать доступ регулятора к описанию работы алгоритма и набором данных, которые были использованы для машинного обучения. 4. В случае обновления ПО или ИИ-алгоритмов требуется повторное тестирование и другие исследования, чтобы убедиться в воспроизводимости работы ИИ. 5. В случае, если при работе ИИ в клинической медицине будут выявлены новые данные о пользе/риске лекарственного средства, такая информация должна быть предоставлена в надзорные органы. 6. Тестирование правильности работы ИИ – зона ответственности разработчика. В идеале он должен принимать меры для усиления управления разработкой, непрерывного управления данными и обеспечивать меры безопасности и конфиденциальности |
| Ethics and governance of artificial intelligence for health [32]. Июнь 2021, B03 | Предлагает шесть принципов регулирования ИИ в здравоохранении: 1. Защита автономии человека : люди должны сохранять контроль над системами здравоохранения и медицинскими решениями. Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность должны быть защищены. Пациенты должны быть проинформированы о применении ИИ-системы через согласие. 2. Содействие благополучию и безопасности людей и общественным интересам . ИИ-системы должны соответствовать нормативным требованиям безопасности, точности и эффективности для определенных вариантов использования. 3. Обеспечение прозрачности, объяснимости и понятности . Прозрачность требует, чтобы была опубликована достаточная информация об особенностях ИИ-продукта. Такая информация должна быть легкодоступной. 4. Воспитание ответственности . Хотя технологии ИИ выполняют определенные задачи, заинтересованные стороны несут ответственность за то, чтобы ИИ использовался в соответствующих условиях и был обучен должным образом. 5. Обеспечение инклюзивности и справедливости . Инклюзивность требует, чтобы ИИ для здоровья был разработан независимо от возраста, пола, этнической принадлежности, особенностей трудовой деятельности или других характеристик, защищенных кодексами прав человека. 6. Продвижение адаптивного и устойчивого ИИ . Дизайнеры, разработчики и пользователи должны постоянно и прозрачно оценивать приложения ИИ во время практического применения, чтобы определить, адекватно ли и правильно ли ИИ реагирует на ожидания и требования. Регуляторные органы и компании должны реагировать на ожидаемые сбои на рабочем месте, включая обучение медицинских работников адаптации к использованию систем ИИ |

Таблица 1. Окончание

| Название документа, год выпуска и организация-автор | Краткое описание |
|--|---|
| Artificial Intelligence: An Accountability Framework for Federal Agencies and Other Entities, [33]. Июнь 2021, Счетная палата США (U.S. Government Accountability Office – GAO) | Предлагает четыре принципа ответственного использования ИИ: 1. Управление. Должны быть четко определены цели и задачи внедрения ИИ, роли и обязанности, ценности. К работе следует привлекать персонал с навыками работы с системами ИИ разного профиля. Должно быть разработано управление рисками и технические спецификации систем ИИ. ИИ-проект должен быть прозрачен для внешней экспертизы. 2. Данные. Источники должны быть задокументированы, надежность и полнота заполнения данных оценена, переменные тщательно выбраны. Должна быть изучена зависимость / независимость данных. Обеспечены меры безопасности и конфиденциальности. 3. Производительность. Должны быть задокументированы все модели, используемые в ИИ-системе, и метрики точности и производительности, выходные данные. 4. Мониторинг. Должен быть внедрен и задокументирован непрерывный мониторинг работы системы ИИ, определены допустимые пределы отклонений. Должна быть оценена полезность работы ИИ-системы, а также критерии масштабирования |
| Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles [34] Октябрь 2021, FDA США | Предлагает 10 руководящих принципов, призванных содействовать безопасной и эффективной разработке медицинских устройств и систем, использующих технологии машинного обучения: 1. Многоаспектная экспертиза применяется в процессе всего жизненного цикла программного продукта, что обеспечивает глубокое понимание интеграции модели в клинический процесс, а также преимущества и связанные с ними риски для пациентов, результатом чего является обеспечение безопасности и эффективности медицинских устройств. 2. Проектирование модели реализовано с учетом обеспечения безопасности. 3. Наборы данных должны представлять репрезентативную выборку пациентов. 4. Наборы данных, используемые при обучении модели и для ее тестирования, независимы. 5. Отобранные эталонные наборы данных основаны на лучших доступных практиках. 6. Проектирование модели адаптировано к имеющимся данным и отражает предполагаемое использование устройства/системы. 7. Основное внимание уделяется совместной работе команды «человек – искусственный интеллект». 8. Испытания демонстрируют работу системы в клинически значимых условиях. 9. Пользователям предоставляется четкая, необходимая информация. 10. Внедренные модели контролируются на предмет эффективности, а риски переобучения контролируются |

сообществ активизировалась дискуссия о необходимости более продуманного и строгого регулирования вопросов ответственного отношения к разработке и применению технологий ИИ в сфере здравоохранения и клинической медицины. Основными проблемами в работе ИИ-систем названы повышенный риск причинения вреда здоровью пациентов в силу некачественных решений, сложность интерпретации решений при машинном обучении (проблема «черного ящика»), повышенные риски самообучающихся алгоритмов, которые способны изменять свою работу вследствие появления новых клинических данных, в том числе, получаемых во время эксплуатации, проблемы кибербезопасности, проблемы смещения данных, которые в свою очередь приводят к асимметрии между теми данными, на которых обучались ИИ-модели и данными реальной клинической практики [22, 23, 24, 25].

В итоге ряд авторов приходят к мнению, что с точки зрения нормативного

регулирования контроля качества и эффективности ИИ-систем к ним необходимо подходить более осторожно, по аналогии с обработкой биоматериалов человека [26].

Краткий перечень разработанных в мире к настоящему времени документов, рассматривающих вопросы ответственного отношения к ИИ в медицине и здравоохранении, представлен в *таблице 1*.

Базовые принципы ответственного отношения к применению искусственного интеллекта в здравоохранении Российской Федерации

Правовые основы внедрения и развития технологий ИИ в Российской Федерации определены Указом Президента РФ от 10.10.2019 № 490¹, которым была утверждена «Национальная стратегия развития искусственного интеллекта в Российской Федерации на период до 2030 года». Документ предусматривает ряд базовых принципов, среди которых

¹ Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации». URL: <http://kremlin.ru/acts/bank/44731>.

в области доверия к ИИ особое значение имеют следующие:

- ИИ-продукты должны быть безопасными**, в том числе иметь минимальный риск причинения вреда здоровью пациентам (раздел III, п.19 б).
- ИИ-продукты должны быть понятными с точки зрения принятия решений**. Необходимо обеспечить объяснение работы ИИ-продуктов, а также доступность информации о применяемых в них алгоритмах (раздел III, п.19 в).

Основываясь на анализе международных документов и рекомендаций, мы сформулировали четыре ключевых принципа ответственного отношения к разработке,

применению и надзору за использованием технологий ИИ в российском здравоохранении:

- Доверие к производителю**. Ключевым требованием является наличие у производителя системы менеджмента качества (СМК), сертифицированной доверенной независимой организацией-аудитором. Только продукты такого производителя целесообразно поддерживать для применения в реальной клинической практике. Важным критерием представляется наличие у производителя успешного опыта по разработке систем ИИ для медицинской предметной области.

Таблица 2. Принципы ответственного отношения к системам искусственного интеллекта для здравоохранения, требования и предлагаемые механизмы регулирования

| Принципы ответственного отношения | Требования | Регламентирующие документы и надзорные мероприятия |
|-----------------------------------|--|--|
| 1. Доверие к производителю | Высокий уровень компетенций ключевых сотрудников производителя СИИ | Свидетельства о регистрации Роспатента на программные продукты. Наличие публикаций в рецензируемых изданиях, иллюстрирующих эффективность разработок в области медицинских систем ИИ |
| | Компания-производитель должна внедрить систему менеджмента качества в соответствии со стандартом ISO 13485 | Наличие сертификата соответствия СМК производителя на соответствие стандарту ISO 13485. Периодический независимый аудит СМК производителя |
| 2. Доверие к данным | Производитель должен получать «сырую» информацию для последующего создания наборов данных строго в обезличенном виде и при условии письменного соглашения с операторами данных | Запрос надзорным органом реестра соглашений поставщиков «сырых» данных у производителя |
| | Производитель должен использовать надежные источники информации для создания качественных наборов данных для машинного обучения | Отраслевой стандарт с требованиями к качеству данных, используемых для создания моделей машинного обучения, тестирования и валидации моделей Репозиторий проверенных наборов данных |
| 3. Доверие к моделям | Доступность отчетов о создании построенных производителем моделей для независимой оценки | Отраслевой стандарт с требованиями к отчету о валидации модели. Включение отчетов о машинном обучении в регистрационное досье на медицинское изделие. Публикация производителями отчетов в открытом доступе, либо публикация статей на основе отчетов в научной литературе |
| | Независимая валидация моделей | Добровольное проведение производителем независимой валидации моделей. Публикация результатов независимой валидации в виде отчета или статьи |
| 4. Доверие к продукту | Регистрация программного продукта в качестве медицинского изделия должна сопровождаться гибкой схемой определения класса потенциального риска | Обязательное наличие у производителя регистрационного удостоверения на СИИ |
| | Проведение проспективных исследований эффективности и безопасности | Открытая публикация результатов исследований эффективности и безопасности СИИ в условиях реальной клинической практики |
| | Подключение применяемых в здравоохранении СИИ к системе государственного мониторинга | Подключения СИИ, имеющей регистрационное удостоверение, к федеральной системе государственного мониторинга |

2. **Доверие к данным.** При машинном обучении должны быть использованы только качественные источники данных и сами наборы данных, соответствующие определенному уровню качества. Непрозрачность источников информации, использованных для создания наборов данных, способов и принципов их формирования, следует считать незаслуживающими доверия.
3. **Доверие к моделям.** Интеллектуальные системы, основанные на знаниях, должны характеризоваться точностью предлагаемых решений на уровне высококвалифицированного эксперта. Модели, полученные с использованием технологий машинного обучения, включенные в выпускаемые на рынок продукты, должны соответствовать определенным метрикам качества и точности работы построенных моделей.
4. **Доверие к продукту.** Система ИИ должна пройти регистрацию как медицинское изделие. Должно быть обеспечено доверие к каждой выпускаемой новой версии СИИ. Ситуация, при которой производитель самостоятельно, без внешнего доверенного надзора, выпускает новые версии СИИ на рынок, является настораживающей в плане неуточненного характера рисков работы продукта.

Сформированные нами критерии доверия и подходы к надзору за их исполнением представлены в *таблице 2*.

Важно обратить внимание, что сама по себе декларация принципов доверия мало что изменит. В этой связи необходимо не просто обсуждать и актуализировать эти принципы, но и предусмотреть механизмы их реализации. Одним из эффективных и целесообразных вариантов продвижения ИИ в широкую практику может стать создание реестра СИИ, который должен формироваться надзорным органом совместно с отраслевым регулятором. Такой реестр можно было бы рекомендовать органам управления здравоохранением, медицинским, страховым и фармацевтическим организациям для внедрения и использования продуктов в проектах цифровой трансформации здравоохранения.

Заключение

По нашему мнению, создание доверенных систем ИИ является одним из ключевых вызовов времени. На основании мирового и российского опыта разработки и применения искусственного интеллекта сделана первая попытка формулирования принципов доверия к медицинским приложениям в этой области.

ИСТОЧНИКИ

1. *Тополь Э.* Искусственный интеллект в медицине: Как умные технологии меняют подход к лечению. – Пер. с англ. – М.: Интеллектуальная литература, 2021. – 434 с. ISBN 978-5-9614-2920-6.
3. *Кобринский Б.А.* Системы искусственного интеллекта в медицинской практике: состояние и перспективы. – Вестник Росздравнадзора. – № 3, 2020. – С. 37–43.
4. *Финн В.К.* Искусственный интеллект: Методология, применения, философия. – М.: ЛЕНАНД, 2021. – 468 с. ISBN 978-5-9710-6266-0.
13. *Кобринский Б.А.* Искусственный интеллект в медицине: состояние и горячие точки // XIX Национальная конференция по искусственному интеллекту с международным участием КИИ-2021 (11–16 окт. 2021 г.): Тр. конф. / под ред. В.В. Борисова, Б.А. Кобринского. – Ростов-на-Дону; Таганрог: Изд-во Южного федерального ун-та, 2021. – С.13–29.

REFERENCES

1. *Topol' E.* Iskusstvennyy intellekt v meditsine: kak umnyye tekhnologii menuyut podkhod k cheloveku. – Per.s angl. – М.: Intellektual'naya literatura, 2021. – 434 s. ISBN 978-5-9614-2920-6. (in Russian).
2. *Basu K., Sinha R., Ong A., Basu T.* Artificial Intelligence: How is It Changing Medical Sciences and Its Future? // Indian J Dermatol. 2020 Sep-Oct; 65(5): 365–370. doi:10.4103/ijd.IJD_421_20.
3. *Kobrin'skii B. A.* Artificial intelligence systems in medical practice: condition and prospects. – Vestnik Roszdravnadzora – № 3, 2020. – С. 37–43. (In Russian).
4. *Finn V.K.* Iskusstvennyy intellekt: Metodologiya, primeneniye, filosofiya. – М.: LENAND, 2021. – 468 s. ISBN 978-5-9710-6266-0 (In Russian).

5. *Esteva A., Chou K., Yeung S.* et al. Deep learning-enabled medical computer vision npj Digital Medicine (2021) 4: Article number 5. doi:10.1038/s41746-020-00376-2.
6. Accenture Digital Health Technology Vision 2020. Available at: <https://www.accenture.com/us-en/insights/health/accenture-digital-health-technology-vision-2020> (Accessed 12 April 2022).
7. Healthcare execs trust AI to automate administrative processes, advance health equity: Optum. Available at: <https://www.fiercehealthcare.com/tech/healthcare-exec-trust-ai-to-automate-administrative-processes-advance-health-equity-optum> (Accessed 12 April 2022).
8. Confidence in Artificial Intelligence Increases as Health Industry Leaders Project Faster Return on Investment, Signal Growing Need for Broad Range of AI Expertise. Available at: <https://www.optum.com/about-us/news/confidence-artificial-intelligence-increases.html> (Accessed 12 April 2022).
9. *Topol E.J.* High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med.* 2019; (25): 44–56. doi:10.1038/s41591-018-0300-7.
10. *Verghese A., Shah N.H., Harrington R.A.* What this computer needs is a physician: humanism and artificial intelligence. *JAMA.* 2018;(319):19–20. doi:10.1001/jama.2017.19198.
11. *Briganti G., Le Moine O.* Artificial Intelligence in Medicine: Today and Tomorrow // *Front. Med.* 2020;(7):Article 27. doi.org/10.3389/fmed.2020.00027.
12. *Price W.N., Gerke S., Cohen I.G.* Potential liability for physicians using artificial intelligence. *JAMA.* 2019;(322):1765–6. doi:10.1001/jama.2019.15064.
13. *Kobrin'skiy B.A.* Iskusstvennyy intellekt v meditsine: sostoyaniye i goryachiye tochki // *Devyatnadsataya Natsional'naya konferentsiya po iskusstvennomu intellektu s privlecheniyem KII-2021* (11–16 okt. 2021 g.): Tr. konf. / pod red. V.V. Borisova, B.A. Kobrin'skogo. – Rostov-na-Donu; Taganrog: Izd-vo Yuzhnogo federal'nogo un-ta, 2021. – S.13–29. (In Russian).
14. Ethics Guidelines for Trustworthy AI. Available at: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation/guidelines.1.html> (Accessed 12 April 2022).
15. ISO/IEC TR 24028:2020. Information technology — Artificial intelligence — Overview of trustworthiness in artificial intelligence. Available at: <https://www.iso.org/standard/77608.html> (Accessed 12 April 2022).
16. *Mathews S.C., McShea M.J., Hanley C.L.* et al. Digital health: a path to validation. *npj Digit. Med.* 2, 38 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0111-3>.
17. *Larsen M.E., Huckvale K., Nicholas J.* et al. Using science to sell apps: Evaluation of mental health app store quality claims. *npj Digital Medicine.* 2, 18 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0093-1>.
18. *Guy Martin, Saira Ghafur, Isabella Cingolani, Joshua Symons, Dominic King, Sonal Arora* et al. The effects and preventability of 2627 patient safety incidents related to health information technology failures: a retrospective analysis of 10 years of incident reporting in England and Wales. *The Lancet Digital Health*, Volume 1, ISSUE 3, e127–e135, July 01, 2019, [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30057-3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30057-3).
19. *Wynants L., Van Calster B., Collins G. S., Riley R. D., Heinze G., Schuit E.* et al. Prediction models for diagnosis and prognosis of covid-19: systematic review and critical appraisal *BMJ* 2020;(369):m1328 doi:10.1136/bmj.m1328, <https://doi.org/10.1136/bmj.m1328>.
20. *Roberts M., Driggs D., Thorpe M.* et al. Common pitfalls and recommendations for using machine learning to detect and prognosticate for COVID-19 using chest radiographs and CT scans. *Nat Mach Intell* 3, 199–217 (2021). <https://doi.org/10.1038/s42256-021-00307-0>.
21. *Wong A., Otlis E., Donnelly J.P., Krumm A., McCullough J., DeTroyer-Cooley O., Pestrue J., Phillips M., Konye J., Penzo C., Ghouss M., Singh K.* External Validation of a Widely Implemented Proprietary Sepsis Prediction Model in Hospitalized Patients. *JAMA Intern Med.* 2021 Aug 1; 181(8): 1065–1070. doi: 10.1001/jamainternmed.2021.2626. Erratum in: *JAMA Intern Med.* 2021 Aug 1; 181(8): 1144. PMID: 34152373; PMCID: PMC8218233, <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.2626>.
22. AI and the potential liability issues arising from use in a clinical setting. Available at: <https://www.digitalhealth.net/2019/08/ai-and-the-potential-liability-issues-arising-from-use-in-a-clinical-setting/> (Accessed 12 April 2022).
23. Informatics association seeks tweaks to FDA's AI regulatory framework. Available at: <https://www.healthcareitnews.com/ai-powered-healthcare/informatics-association-seeks-tweaks-fda%E2%80%99s-ai-regulatory-framework> (Accessed 12 April 2022).
24. *Kundu S.* AI in medicine must be explainable. *Nature Medicine* 27, 1328 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01461-z>
25. *Falco G., Shneiderman B., Badger J.* et al. Governing AI safety through independent audits. *Nature Machine Intelligence* 3, 566–571 (2021). <https://doi.org/10.1038/s42256-021-00370-7>
26. *Eric Perakslis, Andrea Coravos.* Is health-care data the new blood? *The Lancet Digital Health*, Volume 1, Issue 1, May 2019, Pages e8–e9, [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30001-9](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30001-9)
27. Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) – Discussion Paper and Request for Feedback, <https://www.regulations.gov/document/FDA-2019-N-1185-0001>.
28. *P. Jonathon Phillips, Carina A. Hahn, Peter C. Fontana, David A. Broniatowski, Mark A. Przybocki.* Four Principles of Explainable Artificial Intelligenc. Available at: <https://www.nist.gov/system/files/documents/2020/08/17/NIST%20Explainable%20AI%20Draft%20NISTIR8312%20%281%29.pdf> (Accessed 12 April 2022).
29. Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device> (Accessed 12 April 2022).
30. The Use of Artificial Intelligence in Health Care: Trustworthiness (ANSI/CTA-2090). Available at: <https://shop.cta.tech/collections/standards/products/the-use-of-artificial-intelligence-in-healthcare-trustworthiness-cta-2090> (Accessed 12 April 2022).
31. Horizon Scanning Assessment Report – Artificial Intelligence. Available at: http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/horizon_scanning_report_artificial_intelligence.pdf (Accessed 12 April 2022).
32. Ethics and governance of artificial intelligence for health. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> (Accessed 12 April 2022).
33. Artificial Intelligence: An Accountability Framework for Federal Agencies and Other Entities. Available at: <https://www.gao.gov/products/gao-21-519sp> (Accessed 12 April 2022).
34. Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles> (Accessed 12 April 2022).

А.Е. ДРИГО¹, руководитель, ang.drigo@yandex.ru
К.В. ДЯКИНА², главный врач, antispid@lpu.dzo-kostroma.ru
О.В. ЖЕЛТКЕВИЧ³, канд. фарм. наук, доцент кафедры
управления и экономики фармации,
neshina.yma@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3135-419X>

Формирование единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области, 156000, Российская Федерация, г. Кострома, пр-т Мира, д. 1/2. Territorial office of Roszdravnadzor in the Kostroma region, 1/2, Mira Ave., Kostroma, 156000, Russian Federation.

² ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями», 156000, Российская Федерация, г. Кострома, пр-т Текстильщиков, д. 31а. Centre for infectious diseases (AIDS Centre), 31a, Tekstil'shchikov Ave., Kostroma, 156000, Russian Federation.

³ ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, 150000, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Yaroslavl State Medical University» of Healthcare of the Russian Federation, 5, Revolyucionnaya st., Yaroslavl, 150000, Russian Federation.

Ключевые слова: рецептурные бланки, автоматизация, антиретровирусная терапия, единая информационно-функциональная система, персонализированный подход, приверженность к терапии, специализированные учреждения здравоохранения, локальная автоматизированная информационная система, единое информационно-справочное поле

Для цитирования: Дриго А.Е., Дякина К.В., Желткевич О.В. Формирование единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 34–42.

For citation: Drigo A.E., Dyakina K.V., Zheltkevich O.V. Formation of a unified information and functional system for the provision of medical and medicinal care to persons infected with the human immunodeficiency virus // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 34–42.

Drigo A.E., Dyakina K.V., Zheltkevich O.V.

Formation of a unified information and functional system for the provision of medical and medicinal care to persons infected with the human immunodeficiency virus

In order to improve the organization of activities of a specialized health care institution (AIDS Centre) in the Kostroma region, a model was introduced to form a unified information and functional system for providing medical and drug care to people with HIV infection. Of particular importance was the use of a local automated information system, which made it possible to create a single information and reference field, proper implementation of processes, automation and information support for the most labor-intensive and resource-intensive functions. The introduction of a unified information and functional system contributed to an increase in the availability and quality of medical and pharmaceutical services in the context of a patient-oriented model of providing care to HIV-infected people. Positive trends were confirmed by indicators characterizing the quality of health care services, including key indicators – increasing the level of adherence to treatment and antiretroviral therapy coverage of HIV-infected citizens.

Keywords: prescription forms, automation, antiretroviral therapy, unified information and functional system, personalized approach, adherence to therapy, specialized healthcare facilities, local automated information system, unified information and reference field

В целях совершенствования организации деятельности специализированного учреждения здравоохранения (ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями») в Костромской области была внедрена модель формирования единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи лицам с ВИЧ-инфекцией. Особое значение имело использование локальной автоматизированной информационной системы, позволившей создать единое информационно-справочное поле, надлежащую реализацию процессов, автоматизацию и информационную поддержку наиболее трудоемких и ресурсозатратных функций. Внедрение единой информационно-функциональной

системы способствовало повышению доступности и качества медицинских и фармацевтических услуг в условиях пациенториентированной модели оказания помощи ВИЧ-инфицированным лицам. Положительные тенденции подтвердились показателями, характеризующими качество услуг в сфере охраны здоровья, в том числе ключевыми показателями – повышением уровня приверженности к лечению и охватом антиретровирусной терапией ВИЧ-инфицированных граждан.

Введение

В соответствии с государственной политикой, направленной на противодействие распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации, снижение смертности от заболеваний, ассоциированных с ВИЧ-инфекцией и СПИДом, снижение угрозы общественному здоровью, принят комплекс мер нормативно-правового, финансово-организационного, социального, научно-практического и медицинского характера.

Внедрение с 2017 года Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека¹, позволило ежегодно на федеральном уровне осуществлять расчет и планирование потребности в антиретровирусных лекарственных препаратах (АРВЛП) с учетом персонализированного подхода. С 2018 года обновлены клинические рекомендации, усовершенствованы показания к началу проведения антиретровирусной терапии (АРВТ) с учетом международного и отечественного опыта. Современные схемы АРВТ позволяют быстро подавлять вирусную нагрузку, снижать риск развития резистентности ВИЧ-инфекции и минимизировать нежелательные побочные эффекты терапии.

Государственной стратегией противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года² (далее – Государственная стратегия) установлено, что назначение и проведение АРВТ лицам с ВИЧ-инфекцией позволяет существенно повысить качество и увеличить продолжительность жизни таких пациентов и является одним из самых эффективных средств предупреждения

дальнейшего распространения ВИЧ-инфекции. Индикатором эффективности терапии считается подавление вирусной нагрузки на фоне приема антиретровирусных препаратов. С 2019 года оптимизированы подходы в организации и проведении централизованных закупок антиретровирусных препаратов за счет средств федерального бюджета³ и бюджетов субъектов РФ, что обеспечило равную доступность лекарственного обеспечения для пациентов данного профиля на всей территории РФ, позволило увеличить охват АРВТ лиц, находящихся под диспансерным наблюдением.

Вместе с тем, имеются риски, препятствующие достижению в полной мере поставленных Государственной стратегией задач. К таким рискам можно отнести, с одной стороны, недостаточный уровень медицинского менеджмента в специализированных медицинских организациях (МО), влияющий на снижение качества и доступности услуг в сфере охраны здоровья; с другой стороны, низкий уровень приверженности к проводимой АРВТ среди определенной части ВИЧ-инфицированных граждан. Недостаточный уровень приверженности, проявляющийся в отсутствии или снижении мотивации при получении лечения ВИЧ-инфекции, является многоаспектной проблемой, обусловленной причинами различного характера – социальными, особенно в отношении уязвимых групп населения, психологическими, а также зачастую медицинскими. Следовательно, надлежащая организация деятельности учреждений здравоохранения становится значимым фактором, не только непосредственно влияющим на эффективность оказываемых

¹ Постановление Правительства РФ от 08.04. 2017 № 426 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71554250/> (дата обращения: 04.02.2022).

² Распоряжение Правительства РФ от 21.12.2020 № 3468-р «Об утверждении Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012250074> (дата обращения: 04.02.2022).

³ Постановление Правительства РФ от 28.08.2019 № 1110 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512». URL: <https://base.garant.ru/72668260/> (дата обращения: 04.02.2022).

медицинских и фармацевтических услуг, но и в комплексе мер по повышению приверженности лиц с ВИЧ-инфекцией к проводимой АРВТ на протяжении жизни. В этой связи одним из направлений Государственной стратегии является совершенствование организации деятельности специализированных учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь лицам с ВИЧ-инфекцией, повышение доступности и качества оказания медицинской и лекарственной помощи.

В целях реализации данного направления в Костромской области внедрена модель формирования единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи лицам с ВИЧ-инфекцией. Данная система включает на уровне специализированной профильной МО все этапы медицинского обслуживания и лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных лиц и представляет собой в условиях единого информационного контура комплекс медицинских и фармацевтических услуг, состоящих из четко конкретизированных процедур и операций, в том числе автоматизированных. Актуальность внедрения единой информационно-функциональной системы заключается в построении как профессионально эффективной, так и пациентоцентричной сервисной модели оказания медицинской и лекарственной помощи лицам с ВИЧ-инфекцией.

Особое значение имеет использование локальной автоматизированной информационной системы, позволяющей создать единое информационно-справочное поле, обеспечивающее надлежащую последовательность, преемственность и своевременность процессов, минимизацию рисков ошибок и отклонений, снижение затрат в отношении ключевых ресурсов медицинской организации – трудовых, временных, финансовых.

Применение ресурсосберегающих технологий основано на информатизации основных процессов, включая хранение и оперирование большими базами данных, содержащими сведения о пациентах, лекарственных средствах, медицинских технологиях, нозологических случаях во временной и клинической динамике. В ходе настоящего исследования опробовано применение

локальной пилотной информационно-автоматизированной платформы.

С учетом многоаспектности проблемы совершенствования оказания услуг в сфере охраны здоровья, применение единой информационно-функциональной системы оказания помощи лицам с ВИЧ-инфекцией способствует решению следующих задач:

- повышение эффективности медицинского менеджмента за счет совершенствования работы различных подразделений МО, снижения затрат при использовании основных ресурсов;
- повышение качества медицинских и фармацевтических услуг, минимизация рисков ошибок и нарушений за счет систематизации услуг с конкретизацией отдельных процедур и операций, автоматизации основных процессов;
- создание актуализированного информационно-справочного поля для сопровождения процессов назначения с использованием стандартизированных схем АРВТ, выписывания, учета и анализа движения ЛП;
- снижение дублирующих функций и избыточной нагрузки на медицинских работников, эффективное профессиональное взаимодействие и преемственность в работе медицинского и фармацевтического персонала;
- рациональное использование ЛП за счет оптимизации процессов прогнозирования и расчета потребности, распределения, учета и отпуска;
- обеспечение более широкой доступности услуг лицам с ВИЧ-инфекцией при их лечении, повышение значимости индивидуального подхода при оказании помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией, совершенствование и расширение комплекса мер по формированию приверженности к проводимой АРВТ.

Цель статьи

На основании комплексного подхода обосновать возможность формирования и применения в условиях профильной специализированной медицинской организации единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека.

Материалы и методы

На основе контент-анализа нормативных правовых актов, регулирующих оказание помощи лицам с ВИЧ-инфекцией, методов дифференцированного и сравнительного анализа медико-демографических показателей и результатов деятельности на базе ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями» Костромской области, с использованием аналитических материалов территориального органа Росздравнадзора по Костромской области (далее – ТО Росздравнадзора), изучены особенности внедрения в регионе в 2018–2021 гг. единой информационно-функциональной системы, включающей все этапы медицинского обслуживания и лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных граждан.

Структура единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией

Медицинская помощь лицам с ВИЧ-инфекцией, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, на территории Костромской области в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность оказывается ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями» (далее – Центр специализированной помощи). Данное государственное медицинское учреждение в соответствии с действующим порядком⁴ оказания медицинской помощи при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека, возглавляет инфекционную службу региона по соответствующему профилю, осуществляет взаимодействие с органами государственной власти в сфере здравоохранения, медицинскими организациями, оказывающими первичную и специализированную медицинскую помощь. В соответствии с рекомендациями ТО Росздравнадзора в целях создания единой эффективной системы

лекарственного обеспечения пациентов данного профиля Центром специализированной помощи обеспечено получение в 2018 году лицензии на фармацевтическую деятельность. Организована работа аптеки МО, обслуживающей исключительно пациентов данного учреждения здравоохранения. Принятая мера обеспечила на качественно более высоком профессиональном уровне решение задач по управлению запасами ЛП, прогнозированию и определению потребности в АРВЛП, организации бесплатного рецептурного отпуска. Пациенты имеют возможность регулярно получать полный комплекс медицинских и фармацевтических услуг в ходе периодических посещений одновременно в условиях оптимального времени и единой навигации по медицинскому учреждению. С учетом медицинских показаний и периодичности амбулаторных посещений индивидуально по каждому пациенту обеспечено обязательное наличие необходимых ЛП, что исключает необходимость дополнительного посещения медицинской либо аптечной организации пациентами, в том числе из отдаленных районов области.

Центр специализированной помощи решением Департамента здравоохранения Костромской области определен как организация-получатель АРВЛП в рамках централизованных поставок. Наличие у Центра специализированной помощи лицензии на фармацевтическую деятельность позволило исключить из цепи движения ЛП дополнительные звенья и устранить разрозненность функций в системе лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных граждан. Таким образом, в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и принятыми организационными решениями Центр специализированной помощи Костромской области выполняет функции:

- организации-получателя АРВЛП в рамках централизованных поставок, организованных Минздравом России (определение потребности, получение, хранение,

⁴ Приказ Минздрава России от 08.11.2012 № 689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (с изм. и доп.). URL: <https://base.garant.ru/70290546/> (дата обращения 13.02.2022).

Рисунок 1. Единая информационно-функциональная система оказания медицинской и лекарственной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией



- учет лекарственных средств, анализ движения и ведение отчетности);
- организации, осуществляющей выявление и лечение ВИЧ-инфицированных лиц, в том числе назначение ЛП с использованием стандартизированных схем АРВТ;
- организации, осуществляющей лекарственное обеспечение пациентов, бесплатный отпуск АРВЛП по рецептам через аптеку МО.

Функциональное и структурное единство выстроенной модели обеспечивается локальной автоматизированной информационной системой (далее – АИС), поддерживающей единое справочно-информационное поле и ориентированной на автоматизацию решения задач, возникающих на разных стадиях деятельности (рис. 1). АИС имеет модульный принцип организации, при этом отдельный модуль соответствует укрупненной функции, при выполнении которой осуществляются определенные процессы и операции. Информационная обеспеченность процессов и операций поддерживается информационными объектами, сформированными с помощью различных источников и способов:

- в процессе текущей деятельности, например, медицинская документация, рецепты на ЛП (локальное происхождение);
- при получении данных из внешних информационных источников – официальных баз данных: Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ФРВИЧ), ЕГИС МДЛП (внешний информационный периметр);
- путем самостоятельного формирования МО информационных объектов на основе действующих официальных документов и материалов – создание справочников ЛП и сигнатур на основе стандартов и клинических рекомендаций, стандартизированных схем АРВТ.

Эффективное и бесперебойное функционирование системы поддерживается за счет автоматизации отдельных процессов (контроль, анализ, учет, отчетность и др.) при помощи компьютерных технологий.

Значимым этапом совершенствования АИС стало внедрение с 2020 г. автоматизации процессов назначения ЛП и оформления льготных рецептурных бланков с последующим незамедлительным обслуживанием пациентов по рецептам через аптеку медицинской организации.

Внедрение информационно-автоматизированного сопровождения процессов при назначении и отпуске лекарственных препаратов АРВТ

Решение задачи автоматизации оформления рецептов пациентам, получающим АРВТ, осуществлялось в рамках пилотного проекта в регионе в целях последующей перспективы перехода к цифровизации процессов в здравоохранении. Проведен анализ практики применения требований нормативных документов с позиций ресурсных затрат и рисков снижения доступности лекарственной помощи для пациента, в том числе по причине ошибок и нарушений, допускаемых медицинскими работниками. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019 № 4н⁵ (далее – Приказ МЗ РФ № 4н) допускается оформление рецептурных бланков формы №148-1/у-04 (л) с использованием компьютерных технологий (с 1 марта 2022 года вступил в силу Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н⁶, содержащий аналогичные требования). С учетом положений приказа МЗ РФ № 4н в Центре специализированной помощи была проведена оценка входных данных:

1. Хронометраж процесса оформления рецептурного бланка показал, что безошибочное заполнение одного рецепта на копировальном бланке, обеспечивающем одновременное заполнение двух экземпляров, занимает около трех минут. Большинство схем лечения контингента содержат 3–4 ЛП. Время, затрачиваемое врачом исключительно на оформление рецептов, составляет 6–12 минут. С учетом временных нормативов на одно амбулаторное посещение такой расход времени квалифицированного персонала на осуществление рутинной операции представляется неприемлемым и требует оптимизации процесса.

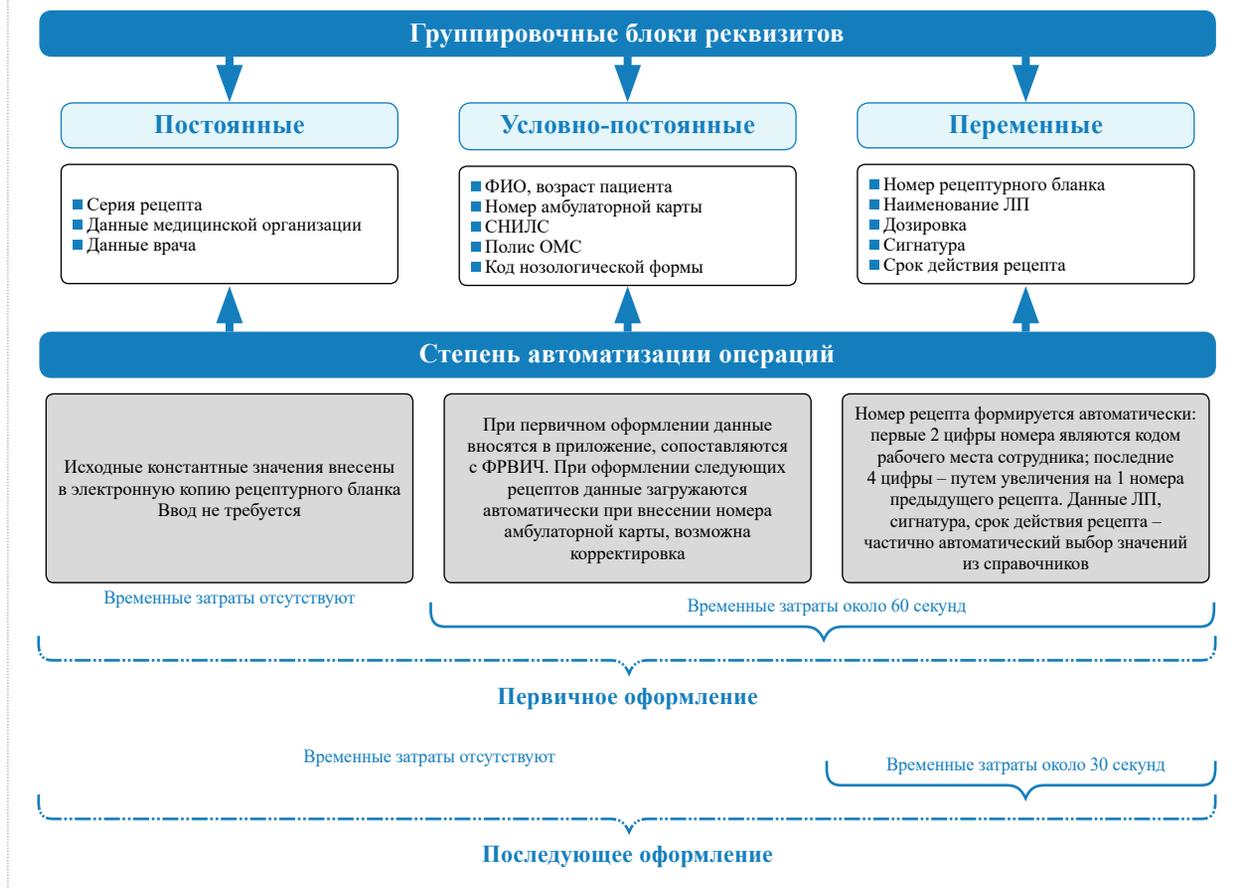
2. Оценка объема вносимой информации при заполнении рецептурного бланка позволила установить, что на одном бланке выписывается один ЛП, однако в каждом рецепте заполняется значительный объем неизменяемой (стандартной) информации в отношении пациента, что создает основу для ее систематизации и унификации походов при заполнении обязательных реквизитов рецептурного бланка.

3. Оценка частоты возникновения ошибок и нарушений при оформлении рецептурного бланка подтвердила, что ручное оформление бланка рецепта либо заполнение с помощью компьютерных технологий, но без использования автоматизации процесса внесения информации способствует не только дополнительным временным затратам, но и провоцирует возникновение ошибок и нарушений в оформлении. Анализ, проведенный ТО Росздравнадзора по Костромской области, также выявил проблему достаточно частых нарушений порядка выписывания рецептов медицинскими работниками, на что обращено внимание МО. Предложен комплекс мер по снижению рисков данного вида нарушений, включая информатизацию процессов назначения и выписывания ЛП[1]. С целью сокращения временных затрат, исключения ошибок при оформлении рецептурных бланков, выполнения рекомендаций надзорного органа Центром специализированной помощи было решено использовать средство автоматизации, доступное на каждом рабочем месте врача – табличный процессор из стандартного офисного набора. Разработано приложение, в котором созданы учетные формы – журнал амбулаторного приема, журнал выписанных рецептов, электронная копия рецептурного бланка, необходимые информационные

⁵ Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н (ред. от 08.10.2020) «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72106882/> (дата обращения: 04.02.2022).

⁶ Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202111300115> (дата обращения: 04.02.2022).

Рисунок 2. Алгоритм автоматизации процесса оформления рецептурного бланка формы № 148-1/у-04(л) при назначении антиретровирусных лекарственных препаратов



справочники. Алгоритм автоматизации процесса оформления рецептурного бланка формы № 148-1/у-04(л) при назначении антиретровирусных ЛП представлен на *рисунке 2*.

Реквизиты рецептурного бланка были рассортированы на три категории. Реквизиты первой категории – постоянные (данные МО), содержат неизменяемые значения, которые были внесены в электронный бланк. В виде константных значений также используются данные врача, оформляющего рецепт, поскольку соответствуют конкретному рабочему месту сотрудника. Серия рецепта состоит из двух полей: код территории по ОКАТО (константа) и последние две цифры года (вычисляется из данных операционной системы).

Реквизиты второй категории – условно-постоянные (данные пациента), содержат персональные данные пациента, код нозологической формы и др., которые заполняются автоматически и соответствуют сведениям, содержащимся в ФРВИЧ. При этом врачом

самостоятельно формируется информационный справочник путем ввода данных, соответствующих амбулаторной карте пациента (СНИЛС, страховой полис ОМС и т.д.). Повторного ввода этих значений при следующем амбулаторном посещении не требуется, все связанные поля заполняются автоматически при вводе номера амбулаторной карты, который является ключевым полем. При изменении учетных данных и диагноза сведения, содержащиеся в справочнике, корректируются.

Реквизиты третьей категории – переменные, содержат сведения о выписываемом препарате, сигнатуру, номер рецептурного бланка. Каждый бланк содержит номер, уникальность которого обеспечивается автоматически. Данные о ЛП и сигнатура заполняются из соответствующих информационных справочников, разработанных специалистами Центра специализированной помощи на основе клинических рекомендаций, стандартов медицинской помощи, стандартизированных схем АРВТ (более 90 вариантов), сигнатур

с учетом наименования действующего вещества и срока, на который выписывается препарат. Тем самым обеспечивается информационная и техническая поддержка врачебных назначений.

За период использования с 2020 года описанного информационного приложения в Центре специализированной помощи получили АРВЛП 1978 пациентов, оформлено и обслужено более 15 000 рецептов. Об эффективности принятых мер свидетельствуют результаты на основе контроля выходных данных:

1. За счет организации автоматизированных рабочих мест при внедрении и эксплуатации АИС достигнуто снижение временных затрат в работе медицинского персонала на проведение технических операций. Оформление рецепта с использованием средств автоматизации составило в среднем 30–60 секунд, соответственно экономия рабочего времени в отделении – 375–590 часов или 65–75 часов в год на одного врача. Тем самым созданы условия для наиболее оптимального использования высвободившегося временного ресурса в интересах пациента, применения индивидуального подхода при оказании помощи. Снизилось и время, затрачиваемое пациентом на ожидание получения услуг при посещении Центра специализированной помощи. Время от начала оформления рецептурного бланка до получения ЛП в аптеке медицинской организации для пациента составляет в среднем 7 минут.
2. Обеспечено повышение качества медицинских услуг за счет расширения возможности врача получать в автоматизированном режиме информационную поддержку при осуществлении медикаментозных назначений, выписывании ЛП согласно специализированным схемам лечения. За 2021 год количество используемых схем АРВТ составляет 92 варианта: терапия 1 ряда – 16 вариантов схем, 61% пациентов; терапия 2 ряда – 40 вариантов схем, 28% пациентов; терапия 3 ряда – 23 варианта схем, 11% пациентов. Немаловажным является фактор практически полного исключения ошибок и нарушений при оформлении рецептурных бланков.

3. За счет интеграции текущих и итоговых данных в электронном виде получена возможность автоматической обработки значительного массива информации по амбулаторной помощи и расходу медикаментов по каждому врачебному участку и в целом по медицинской организации, что существенно повышает эффективность медицинского менеджмента.

Таким образом, единая информационно-функциональная система оказания медицинской и лекарственной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией была значительно усовершенствована за счет внедрения автоматизации и информационной поддержки наиболее трудоемких и ресурсозатратных функций, способствовала повышению доступности и качества медицинских и фармацевтических услуг. На основе комплексной оценки установлено, что принятые меры имеют значимые результаты для совершенствования оказания помощи ВИЧ-инфицированным лицам.

Комплексные результаты формирования единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией

Формирование и совершенствование информационно-функциональной системы оказания помощи ВИЧ-инфицированным лицам с учетом комплексного подхода имеет положительные результаты многовекторной направленности – в отношении медицинского персонала и МО, в отношении пациентов профильной патологии, а также в целом на уровне системы общественного здравоохранения региона.

В отношении медицинского персонала применены ресурсосберегающие технологии, конкретизация и стандартизация трудовых процедур, автоматизация отдельных стадий процесса, обеспечена минимизация риска ошибочных операций, что приводит к снижению избыточной нагрузки, повышению эффективности коммуникации врачебного и фармацевтического персонала, а также коммуникации врач-пациент.

Таблица. Динамика показателей, характеризующих уровень доступности и качества медицинской и лекарственной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией

| Показатели | Период (год) | | |
|---|--------------|------|-------|
| | 2019 | 2020 | 2021 |
| Охват диспансерным наблюдением, % | 92 | 92 | 92 |
| Охват АРВТ лиц, состоящих на диспансерном учете, % | 75,9 | 80,4 | 84,2 |
| Доля лиц, получающих АРВТ, с неопределяемой вирусной нагрузкой, % | 80 | 82 | 82 |
| Уровень отказа, прерывания АРВТ, % | 5,7 | 5,6 | 5,1 |
| Количество выписанных рецептов, ед. | 6700 | 7653 | 7396* |
| Ассортимент ЛП, применяемых в схемах АРВТ (МНН) | 26 | 28 | 41 |
| Ассортимент ЛП, применяемых в схемах АРВТ (ТН) | 33 | 39 | 44 |

*Уменьшение количества выписанных рецептов в 2021 г. связано с неблагоприятной эпидемиологической обстановкой в период пандемии, в связи с чем выписка и выдача препаратов осуществлялась в интересах пациентов с высоким уровнем приверженности на срок от 3 до 6 месяцев единовременно.

Для МО результативность деятельности достигнута за счет повышения эффективности медицинского менеджмента – на более высоком уровне обеспечена реализация аналитической, учетно-отчетной и прогнозной функций управления процессами, ресурсами и качеством, создан базовый уровень для дальнейшей перспективной информатизации в системе здравоохранения.

По отношению к пациенту обеспечено повышение качества и безопасности медицинских и фармацевтических услуг, внедрение сервисной пациентоцентричной модели медицинского и лекарственного обслуживания, что отразилось на росте уровня приверженности лечению и охвата АРВТ пациентов диспансерной группы.

В системе общественного здравоохранения региона сформированы положительные тенденции, свидетельствующие о повышении доступности и качества услуг в сфере охраны здоровья (таблица).

Анализ сложившейся динамики позволяет прогнозировать на 2022 год дальнейшее улучшение значений ряда ключевых показателей, характеризующих уровень доступности и качества помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита

человека: охват АРВТ 85–90% от диспансерной группы, достижение неопределяемого уровня вирусной нагрузки у 85% принимающих АРВТ, а также снижение доли умерших от СПИД – не более 20%.

Заключение

В результате проведенного исследования на основе комплексного подхода обосновано применение в условиях специализированной медицинской организации, возглавляющей оказание инфекционной помощи соответствующего профиля на региональном уровне, единой информационно-функциональной системы, направленной на повышение доступности и качества оказания медицинской и лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным гражданам.

Функционально-структурное единство и эффективное функционирование выстроенной модели поддерживается локальной автоматизированной информационной системой, формирующей единое справочно-информационное поле и ориентированной на автоматизацию решения профессиональных задач.

Внедрение единой информационно-функциональной системы обеспечивает совершенствование деятельности специализированной профильной медицинской организации, укрепление пациентоориентированной модели оказания медицинской и лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным лицам. Положительные тенденции как результат совершенствования оказания помощи лицам с ВИЧ-инфекцией подтверждаются показателями, характеризующими качество услуг в сфере охраны здоровья, в том числе ключевыми показателями – повышением уровня приверженности и охватом антиретровирусной терапией пациентов диспансерной группы.

ИСТОЧНИКИ

1. Дриго А.Е. Анализ соблюдения порядка оформления рецептурных бланков и правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов / А.Е. Дриго, Л.И. Лаврентьева, О.В. Желткевич, Н.В. Корчкова // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 79–84.

REFERENCES

1. Drigo A.E., Dyakina K.V., Zheltkevich O.V. Formation of a unified information and functional system for the provision of medical and medicinal care to persons infected with the human immunodeficiency virus // Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – № 5(2). – С.79–84 (in Russian).

Н.А. ЗИЛЬБЕР¹, канд. мед. наук, руководитель
zilberna@reg66.roszdravnadzor.gov.ru

А.М. КУЗНЕЦОВА², главный специалист отдела организации
медицинской помощи матерям и детям

Е.Б. НИКОЛАЕВА^{3,2}, главный врач, eozmr-public@mis66.ru

Н.В. МОСТОВА^{3,2}, врач

Медико-социальные аспекты внедрения экспертных информационных систем как одного из компонентов повышения качества и безопасности в системе охраны здоровья матери и ребенка

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области, 620014, Российская Федерация, Екатеринбург, ул. Попова, д. 30.
Territorial body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Sverdlovsk region, 30, Popov St., Yekaterinburg, 620014, Russian Federation.

² Министерство здравоохранения Свердловской области, 620014, Российская Федерация, г. Екатеринбург, ул. Вайнера, д. 34 б.
Ministry of Health of the Sverdlovsk Region, 34b, Vajner St., Yekaterinburg, 620014, Russian Federation.

³ Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Клинико-диагностический центр «Охрана здоровья матери и ребенка»» Министерства здравоохранения Свердловской области, 620067, Российская Федерация, г. Екатеринбург, ул. Флотская, д. 52.

State Autonomous Health Care Institution of the Sverdlovsk Region «Clinical and Diagnostic Center “Maternal and Child Health Care”» of the Ministry of Health of the Sverdlovsk Region, 52, Flotskaya St., Yekaterinburg, 620067, Russian Federation.

Ключевые слова: материнская смертность, младенческая смертность, экспертная медицинская информационная система, репродуктивный потенциал, осложнения беременности, профилактика

Для цитирования: Зильбер Н.А., Кузнецова А.М., Николаева Е.Б., Мостова Н.В. Медико-социальные аспекты внедрения экспертных информационных систем как одного из компонентов повышения качества и безопасности в системе охраны здоровья матери и ребенка // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 43–48.

For citation: Zilber N.A., Kuznetsova A.M., Nikolaeva E.B., Mostova N.V. Medical and social aspects of the introduction of expert information systems as a component of quality and safety improvement in maternal and child health care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 43–48.

Zilber N.A., Kuznetsova A.M., Nikolaeva E.B., Mostova N.V.

Medical and social aspects of the introduction of expert information systems as a component of quality and safety improvement in maternal and child health care

The need of the population for a high-quality and safe system of medical care for pregnant women is a global medical and social public health problem, the solution to which is possible through the introduction of expert information systems in obstetric care. Using the automated information system Regional Obstetric Monitoring as an example, the paper demonstrates the impact of information technology on the integral indicators of maternal and child health care. It has been proved that the functioning of the expert information system is a significant tool, in leveling the risks of maternal and perinatal losses. In the current demographic situation, a significant contribution to the prevention of maternal and infant losses should be the introduction of screening technologies for pregnant women.

Keywords: maternal mortality, infant mortality, expert medical information system, reproductive potential, pregnancy complications, prevention

Потребность населения в качественной и безопасной системе организации медицинской помощи для беременных женщин является глобальной медико-социальной проблемой здравоохранения, решение которой возможно через внедрение в работу службы родовспоможения экспертных информационных систем. В статье на примере работы службы родовспоможения в едином информационном поле с использованием автоматической информационной системы «Региональный акушерский мониторинг» показано влияние информационных технологий на интегральные показатели работы системы охраны здоровья матери и ребенка. Доказано, что функционирование экспертной информационной системы является значимым инструментом в нивелировании рисков материнских и перинатальных потерь. В сложившейся демографической ситуации весомым вкладом в профилактику материнских и младенческих потерь должно стать внедрение скрининговых технологий для беременных женщин.

Введение

По данным Всемирной организации здравоохранения, ежедневно от осложнений, связанных с беременностью или родами, умирает около 830 женщин в мире¹. Большинство из этих осложнений развивается во время беременности и их можно предотвратить. Другие осложнения могут существовать до беременности, но усугубляться во время беременности, особенно если они не находятся под наблюдением.

Для улучшения охраны здоровья материнства и детства необходимо нивелировать препятствия, ограничивающие доступ к качественным услугам в сфере родовспоможения, и принимать меры по их устранению на всех уровнях системы здравоохранения от первичного звена (ФАПы, ОВП) до этапа специализированной помощи.

Сегодня реализация комплекса мероприятий в рамках приоритетных национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография», разработанных во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», направленных на увеличение суммарного коэффициента рождаемости и снижение младенческой смертности, невозможна без повышения эффективности, качества и безопасности системы здравоохранения для беременных женщин.

Достижение заявленных показателей в имеющихся социально-экономических условиях становится возможным только при условии функционирования в службе охраны здоровья матери и ребенка экспертной медицинской информационной системы.

Предпосылки внедрения в работу службы охраны здоровья матери и ребенка экспертной информационной системы

Начиная с 2010 года организация медицинской помощи беременным женщинам

на территории Свердловской области выстраивалась на стратификации по уровню оказания медицинской помощи в зависимости от степени риска.

Демографическая ситуация, сложившаяся в Свердловской области в 2010–2013 году, характеризовалась продолжающимся возрастанием числа родившихся детей, общая численность которых составляла в 2013 году 62 556 новорожденных. Таким образом, показатели естественного движения населения на территории области продолжали улучшаться и, по сравнению с Российской Федерацией, демонстрировали более благополучную динамику.

Вместе с тем коэффициент материнской смертности на 100 000 случаев рождения живых детей на территории области не имел значимой динамики по снижению, превышая значение показателя в развитых странах на 21,4% (14 и 11 на 100 000 соответственно)². Анализ причин материнской смертности обозначил проблему необходимости приведения функциональных возможностей акушерской службы в соответствие с потребностями населения в первую очередь за счет устранения ряда факторов, негативно влияющих на процессы функционирования службы охраны здоровья матери и ребенка.

Отсутствие единого информационного пространства и стандартизованного информационного взаимодействия между специалистами службы родовспоможения обеспечивало невысокий уровень логистических связей между медицинскими учреждениями различного уровня, что сопровождалось снижением для беременных женщин, проживающих в отдаленных районах Свердловской области, доступа к качественной медицинской помощи при родоразрешении. Отсутствие возможности автоматизированным способом предупреждать о наличии факторов риска развития перинатальных осложнений приводило к запоздалому выявлению

¹ Материнская смертность. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/maternal-mortality> (дата обращения: 03.02.2022).

² Материнская смертность, данные по причинам смерти на 100 000 живорожденных. URL: https://gateway.euro.who.int/ru/indicators/hfa_96-1216-maternal-deaths-cause-of-death-data-per-100-000-live-births/ (дата обращения: 03.02.2022).

заболеваний и состояний, угрожающих жизни и здоровью беременных женщин. Требовалась стандартизация подходов к обеспечению контроля качества и безопасности медицинской деятельности в системе охраны здоровья матери и ребенка.

С целью повышения качества медицинской помощи беременным Министерством здравоохранения Свердловской области в 2013 году было принято решение о разработке и внедрении на территории области экспертной автоматизированной системы «Региональный Акушерский мониторинг» (далее – АИСТ РАМ).

Современные тенденции развития здравоохранения диктуют необходимость развития цифровизации региона в том числе в части совершенствования методик круглосуточного динамического наблюдения и дистанционных механизмов контроля соблюдения существующих порядков оказания медицинской помощи. В данной связи внедрение АИСТ РАМ – это реальный инструмент повышения качества и доступности медицинской помощи на всех ее уровнях, позволяющий своевременно принимать как клинические, так и управленческие решения.

Описание экспертной системы

АИСТ РАМ – облачная медицинская информационная система (программное обеспечение), отличительной чертой которой является непрерывное развитие с учетом требований законодательства и растущих потребностей пользователей.

Наиболее важными функциональными возможностями системы являются:

- круглосуточная доступность медицинской информации о всех беременных, роженицах и родильницах Свердловской области;
- обеспечение преемственности амбулаторного и стационарного этапа оказания медицинской помощи беременным.

Система обеспечивает стандартизацию подходов к обеспечению контроля качества

и безопасности медицинской деятельности в службе охраны здоровья матери и ребенка (расчет глобальных рисков, система поддержки принятия врачебных решений, сигнальная информация и др.).

Большой интеграционный сервис обеспечивает взаимодействие АИСТ РАМ с ЕГИСЗ, ВИМИС «АКиНео», программно-аппаратным комплексом пренатальной диагностики «Astraiа».

Большой интеграционный сервис обеспечивает взаимодействие АИСТ РАМ с ЕГИСЗ, ВИМИС «АКиНео», программно-аппаратным комплексом пренатальной диагностики «Astraiа».

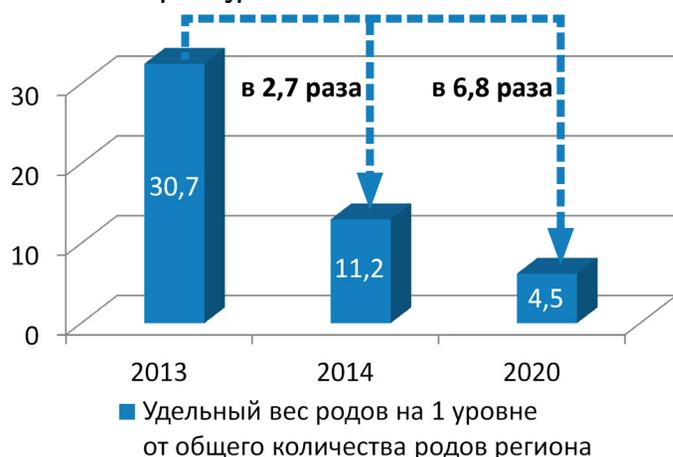
Автоматизация аналитики деятельности службы охраны здоровья матери и ребенка региона, предусмотренная в АИСТ РАМ (региональный регистр кесаревых сечений, оперативных влагалищных родов, беременных с новой коронавирусной инфекцией Covid-19 и др.) обеспечивает своевременное принятие управленческих решений, направленных на оптимизацию работы системы здравоохранения.

Результаты и обсуждение

Несмотря на сформированную трехуровневую модель организации медицинской помощи в службе родовспоможения, треть родов (30,7%) в 2013 году проходили в учреждениях первого уровня. Доказано, что маломощные акушерские стационары являются фактором риска материнской смертности³. В стационарах мощностью до 500 родов в год коэффициент материнской смертности остается высоким – 31 на 100 000 живорожденных, в то время как в стационарах с количеством родов более 3000 в год коэффициент материнской смертности приближается к аналогичному в развитых

³ Костин И.Н. Резервы снижения репродуктивных потерь в Российской Федерации / Автореферат диссертации на соискание ученой степени доктор медицинских наук. – Москва, 2012. – С. 21–22.

Рисунок 1. Динамика удельного веса родов в учреждениях первого уровня

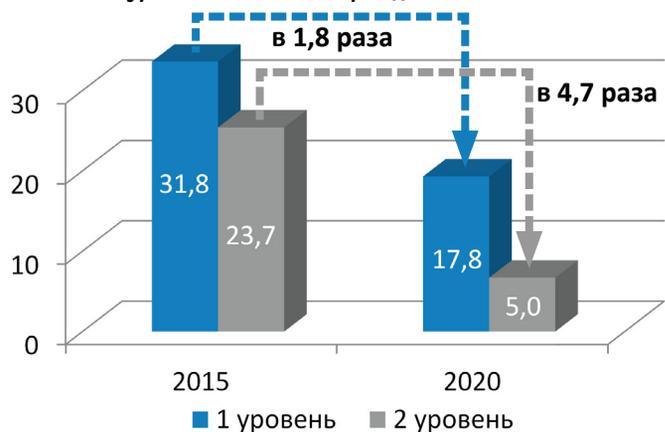


странах. Родовспомогательные учреждения с малым количеством родов не обеспечивают необходимый стандарт организации качества и безопасности медицинской помощи при родоразрешении, создавая угрозу возникновения перинатальных и материнских потерь.

За год работы службы в АИСТ РАМ на территории Свердловской области удалось снизить удельный вес родов на первом уровне в 2,7 раз, а к 2020 году – в 6,8 раз – до 4,5% при среднероссийском показателе 20,0% (рис. 1).

К 2015 году на территории Свердловской области была полностью реализована

Рисунок 2. Динамика регистрации критических акушерских состояний в учреждениях первого и второго уровня на 1000 живорожденных



эффективная модель маршрутизации беременных, при этом мониторинг случаев критических акушерских состояний (далее – КАС) определял высокий коэффициент КАС на 1000 живорожденных в учреждениях родовспоможения 1 и 2 уровня (31,8% и 23,7% соответственно). Высокий уровень частоты случаев КАС в учреждениях родовспоможения 1 и 2 уровня свидетельствовал о наличии дефектов оказания медицинской помощи в виде несоблюдения и невыполнения клинических протоколов как на амбулаторном, так и на стационарном этапах. С целью нивелирования дефектов организации системы оказания медицинской помощи женщинам с угрожающими жизни заболеваниями или клиническими ситуациями, осложнившими течение беременности, специалистами акушерского дистанционного консультативного центра на базе областного перинатального центра (далее – АДКЦ) через АИСТ РАМ был организован круглосуточный мониторинг работы учреждений 1 и 2 уровня на основе технологии бенчмаркинга. Работа АДКЦ способствовала снижению в 1,8 раз регистрации критических акушерских состояний в учреждениях первого уровня и в 4,7 раз – в учреждениях второго уровня (рис. 2).

Наличие более высокого коэффициента КАС на 1000 живорожденных в учреждениях родовспоможения 1 уровня свидетельствует о сохраняющихся резервах по снижению показателя материнской смертности на территории Свердловской области.

Внедрение круглосуточного динамического наблюдения за оказанием медицинской помощи беременным женщинам на территории региона, в том числе посредством получения сигнальной информации о госпитализации пациенток в сроки недоношенной беременности в учреждения, не соответствующие уровню оказания медицинской помощи данной категории пациенток, позволило в режиме реального времени контролировать своевременность проведения сохраняющей терапии, профилактики респираторного

дистресс-синдрома новорожденного, а также значимо увеличило количество случаев перегоспитализации женщин в перинатальные центры третьего уровня, что повысило возможность оказания медицинской помощи глубоко недоношенным детям (2017 год – 50,6%, 2019 год – 63,8%, 2021 год – 87,1%).

Начиная с 2015 года изменилась демографическая ситуация в Свердловской области за счет снижения числа родов. Положительная миграция населения в регионе только частично компенсировала снижение рождаемости населения, в связи с чем с 2016 года на территории области отмечено снижение общей численности населения. Сохраняющийся отрицательный естественный прирост населения потребовал принятия дополнительных организационных мер, направленных на повышение качества оказания медицинской помощи беременным.

Этиологический анализ случаев КАС в учреждениях первого и второго уровня определил неизменность причин развития критических осложнений в течении последних пяти лет. На первом месте – кровотечения в родах и в послеродовом периоде (2015 год – 20,6%, 2020 год – 4,5%). На втором месте – случаи тяжелой преэклампсии/эклампсии (2015 год – 3,9%, 2020 год – 1,1%).

С целью профилактики материнских и перинатальных потерь, связанных с кровотечением в родах и в послеродовом периоде, в учреждениях 1 и 2 уровня необходимо модернизировать работу выездной акушерско-реанимационной службы по принципу незамедлительного консультирования, обеспечения непрерывного мониторинга, контроля и своевременной транспортировки беременных, родильниц на третий уровень оказания перинатальной помощи.

Одним из принципов работы АИСТ РАМ является реализация технологии риск-менеджмента как совокупности процессов, связанных с идентификацией, анализом рисков и принятием решений, минимизирующих реализацию отрицательных последствий наступления рисков

событий. Уникальной разработкой данной системы является не только деление пациенток на группы низкого, среднего и высокого риска по данным комплексного анализа введенной информации, а также формирование так называемых «глобальных рисков», которые отражают возможность реализации больших акушерских

Одним из принципов работы АИСТ РАМ является реализация технологии риск-менеджмента как совокупности процессов, связанных с идентификацией, анализом рисков и принятием решений, минимизирующих реализацию отрицательных последствий наступления рисков событий.

синдромов, таких как преэклампсия, кровотечение, гнойно-септические осложнения, преждевременные роды, перинатальная потеря, а также риск венозных тромбоэмболических осложнений. Система ориентирована на стратификацию риска, а также формирование индивидуального плана ведения пациентки в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, что обеспечивает персонализированный подход к каждой женщине, а также

Рисунок 3. Удельный вес родов, осложненных преэклампсией/эклампсией на территории Свердловской области 2015–2020 гг. (%)



Рисунок 4. Число случаев HELLP – синдромов 2018–2021 гг.



своевременную диагностику и полноту клинического, лабораторного и инструментального исследований, в том числе маршрутизацию в медицинскую организацию соответствующего уровня.

Оптимизация системы оказания специализированной помощи беременным с высоким риском развития преэклампсии/эклампсии – еще один фактор, оказывающий весомый вклад в мероприятия по снижению числа репродуктивных потерь и созданию условий для максимальной реализации населением репродуктивного потенциала.

Определено, что удельный вес родов, осложненных преэклампсией/эклампсией в течении пяти лет на территории области остается неизменным (рис. 3).

В 2020 году в регионе внедрен сплошной скрининг беременных на преэклампсию. Через интеграционный сервис АИСТ РАМ и программно-аппаратного комплекса пренатальной диагностики «Astraia» автоматически информация фиксируется в карте пациентки в АИСТ РАМ, что обеспечивает возможность мониторинга правильности ведения беременной на амбулаторном этапе, в том числе приверженности пациентки к профилактической терапии.

В 2020 году в группу высокого риска по развитию преэклампсии было отнесено 4856 беременных, что составило 13% от числа прошедших комплекс пренатальной диагностики I триместра. По итогам работы 2021 года, в группу высокого риска по развитию преэклампсии было отнесено

3298 беременных, что составило 9,2% от числа прошедших комплекс пренатальной диагностики I триместра.

С момента начала массового скрининга на территории Свердловской области отмечено снижение общего количества случаев гипертензивных расстройств при беременности на 4%; снижение тяжелых форм преэклампсии в 2,2 раза (рис. 4).

Значительно (в 1,3 раза) уменьшилось и количество преждевременных родов у беременных женщин с преэклампсией, что, безусловно, повлияло и на снижение показателя младенческой смертности с 4,7 до 3,9%.

Заключение и выводы

Внедрение стандартизованного информационного взаимодействия между специалистами службы родовспоможения за счет функционирования экспертной информационной системы является значимым инструментом в нивелировании рисков материнских и перинатальных потерь.

Работа в экспертной информационной системе обеспечивает стандартизацию подходов к обеспечению контроля качества и безопасности медицинской деятельности в системе охраны здоровья матери и ребенка.

Внедрение скрининговых технологий в работу системы здравоохранения для беременных женщин является в сложившейся демографической ситуации весомым вкладом в профилактику материнских и младенческих потерь.

Развитие риск-ориентированных технологий, стандартизация и цифровизация являются основой современного управления всей системой здравоохранения. Реализация и совершенствование внедрения каждого из вышеперечисленных направлений является приоритетом на территории Свердловской области. Комплексное понимание этого вопроса и интеграционное взаимодействие современных информационных систем позволяет повысить качество и безопасность оказания медицинской помощи как отдельной пациентке, так и стать инструментом для совершенствования всей системы здравоохранения в целом.

А.В. СТАРШИНИН¹, канд. мед. наук, заместитель руководителя
starshininav@mos.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3565-2124>

А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ^{1,2,3}, канд. мед. наук, главный врач,
главный внештатный специалист по первичной медико-санитарной
помощи взрослому населению, доцент кафедры общественного
здоровья и здравоохранения имени академика Ю.П. Лисицина
tyazhelnikova@zdrav.mos.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2191-0623>

Е.В. КОСТЕНКО^{3,5}, д-р мед. наук, профессор кафедры неврологии,
нейрохирургии и медицинской генетики и кафедры общественного
здоровья и здравоохранения имени академика Ю.П. Лисицина;
главный научный сотрудник
ekostenko58@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0629-9659>

А.В. ПОГОНИН^{3,4}, канд. мед. наук, главный врач, доцент кафедры общественного
здоровья и здравоохранения имени академика Ю.П. Лисицина
gkb50@zdrav.mos.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5051-1656>

А.В. ЮМУКЯН², канд. мед. наук, врач-методист
yumukyanav@zdrav.mos.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2529-8283>

Иммунопрофилактика новой коронавирусной инфекции: особенности социально-гигиенического портрета граждан, вакцинированных от COVID-19

¹ Департамент здравоохранения города Москвы, 127006, Российская Федерация, г. Москва, Оружейный пер., д. 43.
Department of Health of the city of Moscow, 43, Oruzhejnyj pereulok, Moscow, 127006, Russian Federation.

² ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121 Департамента здравоохранения города Москвы»,
117042, Российская Федерация, г. Москва, Южнобутовская ул., д. 87.
Consultative and Diagnostic Polyclinic № 121 of the Moscow City Health Department,
87, Yuzhnobutovskaya St., Moscow, 117042, Russian Federation.

³ ФГАОУ ВО «РНМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1.
Pirogov Russian National Research Medical University, 1, Ostrovitianov St., Moscow, 117997, Russian Federation.

⁴ ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница имени С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы»,
127206, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вучетича, 21.
"City Clinical Hospital named after S.I. Spasokukotsky Department of Health of the City of Moscow",
21, Vuchetich str., Moscow, 127206, Russian Federation.

⁵ ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ»,
105120, Российская Федерация, г. Москва, ул. Земляной вал, 53/1.
Moscow Centre for Research & Practice in Medical Rehabilitation, Restorative and Sports Medicine of Moscow Healthcare Department,
53/1, Zemlyanoy Val St., Moscow, 105120, Russian Federation.

Ключевые слова: вакцинопрофилактика, иммунопрофилактика, COVID-19, социально-гигиенический портрет

Для цитирования: Старшинин А.В., Тяжелников А.А., Костенко Е.В., Погонин А.В., Юмукян А.В. Иммунопрофилактика новой коронавирусной инфекции: особенности социально-гигиенического портрета граждан, вакцинированных от COVID-19 // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 49–56.

For citation: Starshinin A.V., Tyazhelnikov A.A., Kostenko E.V., Pogonin A.V., Yumukyan A.V. Immunoprophylaxis of a new coronavirus infection: features of the socio-hygienic portrait of citizens vaccinated against COVID-19 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 49–56.

Starshinin A. V., Tyazhelnikov A. A., Kostenko E. V., Pogonin A. V., Yumukyan A. V.

Immunoprophylaxis of a new coronavirus infection: features of the socio-hygienic portrait of citizens vaccinated against COVID-19

Immunoprophylaxis of a new coronavirus infection is the leading strategy for reducing the risk of infection of the population and the spread of the disease. Therefore, the study of the features of the socio-hygienic portrait of citizens vaccinated against COVID-19 is important for creating a holistic picture of the effectiveness of vaccination prevention. The study included 9172 participants who underwent COVID-19 immunoprophylaxis on the basis of the DHM Vaccination Medical Center. The survey method was used according to the questionnaire "Study of the socio-hygienic characteristics of citizens who have undergone COVID-19 immunoprophylaxis". Results and discussion. Among those vaccinated, women (57.8%) prevailed ($P \geq 0.95$), the age of every second respondent (53.5%) was in the range of 30–49 years, people of working age (77.3%) prevailed, the majority had higher education (77.3%), among whom every second-third (39.4% of women and 37.6% of men) had academic degrees. More than half (64.0%) of citizens belonged to the category of employees. 61.2% of men and 48.3% of women noted full compliance of the place of work and the position they held with the received education, 62.8% had a favorable moral and psychological microclimate at work. Social orientation during immunoprophylaxis, taking into account the socio-hygienic characteristics of the population, allows for targeted and differentiated approaches to informing patients about vaccination, which will contribute to the preservation and strengthening of the health of the population.

Keywords: vaccination, immunoprophylaxis, COVID-19, social and hygienic portrait

Иммунопрофилактика новой коронавирусной инфекции является ведущей стратегией снижения риска инфицирования населения и распространения заболевания. Поэтому исследование особенностей социально-гигиенического портрета граждан, вакцинированных от COVID-19, имеет важное значение для создания целостной картины по оценке эффективности вакцинопрофилактики. В исследование были включены 9172 участника, прошедших иммунопрофилактику COVID-19 на базе Медицинского центра вакцинации ДЗМ. Использован метод опроса по анкете «Изучение социально-гигиенических характеристик граждан, прошедших иммунопрофилактику COVID-19». Среди вакцинированных преобладали ($P \geq 0,95$) женщины (57,8%), возраст каждого второго респондента (53,5%) находился в диапазоне 30–49 лет, преобладали лица трудоспособного возраста (77,3%), большинство имели высшее образование (77,3%), среди которых каждый второй-третий (39,4% женщин и 37,6% мужчин) имели ученые степени. Более половины (64,0%) граждан относились к категории служащих. Полное соответствие места работы и занимаемой должности полученному образованию отметили 61,2% мужчин и 48,3% женщин, 62,8% имели благоприятный морально-психологический микроклимат на работе. Социальная ориентированность при проведении иммунопрофилактики с учетом социально-гигиенических характеристик населения позволяет реализовать адресность и дифференцированность подходов к информированию пациентов о вакцинопрофилактике, что будет способствовать сохранению и укреплению состояния здоровья населения.

Введение

Учитывая медицинские, социальные и экономические последствия пандемии новой коронавирусной инфекции, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Глобальная совместная инициатива в апреле 2020 г. определили стратегию по ускорению разработки, производства и справедливого распределения средств диагностики, терапии и вакцин от Coronavirus disease 2019 (COVID-19)¹. Вакцинопрофилактика новой коронавирусной инфекции COVID-19 является ведущей стратегией снижения риска инфицирования населения и распространения заболевания [1, 2].

Следует отметить, что одним из первых препаратов в мире, зарегистрированных и разрешенных к применению для активной специфической иммунопрофилактики COVID-19, была отечественная вакцина Гам-КОВИД-Вак². В настоящее время для массового использования в Российской Федерации зарегистрировано шесть вакцин от новой коронавирусной инфекции:

- векторные (Гам-КОВИД-Вак, Гам-КОВИД-Вак-Лео, Спутник Лайт);
- пептидные (ЭпиВакКорона, ЭпиВакКорона и цельновирионная инактивированная (КовиВак) [2].

¹ Commitment and call to action: Global collaboration to accelerate new COVID-19 health technologies. World Health Organization (WHO), 24 April 2020. URL: <https://www.who.int/news-room/detail/24-04-2020-commitment-and-call-to-action-global-collaboration-to-accelerate-new-covid-19-health-technologies> (дата обращения: 15.04.2022).

² Инструкция по использованию медицинского препарата Гам-КОВИД-Вак, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=d494c688-0bc6-4c30-9e81-23f043ceb43eand (дата обращения: 17.04.2022).

Для широкого охвата населения иммунопрофилактикой коронавирусной инфекции и достижения уровня коллективного иммунитета (не менее 60 % от численности взрослого населения) необходимо не только наличие качественных, эффективных и безопасных препаратов, внимательное и ответственное отношение медицинского персонала [2, 3], но и целевое информирование населения о профилактической важности и целесообразности соблюдения рекомендаций о вакцинации. Лишь все эти факторы, собранные вместе, позволят достичь успеха, снизить число заболевших и сохранить жизни.

Среди многообразных факторов, оказывающих влияние на выполнение человеком здоровьесберегающих рекомендаций врача, важнейшая роль принадлежит факторам, относящимся к социально-гигиеническим, отражающим гендерно-возрастные характеристики, уровень образования, социальное положение, особенности и удовлетворенность профессиональной деятельностью [4–7].

В настоящее время в г. Москве функционируют более 100 прививочных пунктов иммунопрофилактики COVID-19 под руководством Центра медицинской профилактики ДЗМ, функционирующих в соответствии со стандартной операционной процедурой (СОП), определяющей правила организации работы медицинских организаций, медицинских работников, осуществляющих проведение вакцинации против COVID-19 у взрослых³.

Цель исследования

Изучить особенности социально-гигиенического портрета граждан, прошедших иммунопрофилактику COVID-19

Материал и методы

Базой исследования явился Медицинский центр вакцинации (Москва, Гостинный двор) ГБУЗ «КДП № 121 ДЗМ».

В исследование были включены граждане, прошедшие полную вакцинопрофилактику новой коронавирусной инфекции в период с 01.09.2021 по 01.12.2021 гг. Было проведено анкетирование 9172 граждан по разработанной анкете «Изучение социально-гигиенических характеристик граждан, прошедших вакцинопрофилактику COVID-19» с соблюдением анонимности, с информированием граждан о том, что личные данные нигде не будут использованы.

Среди многообразных факторов, оказывающих влияние на выполнение человеком здоровьесберегающих рекомендаций врача, важнейшая роль принадлежит факторам, относящимся к социально-гигиеническим, отражающим гендерно-возрастные характеристики, уровень образования, социальное положение, особенности и удовлетворенность профессиональной деятельностью.

Статистический анализ проведен с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics для Windows, версия 20.0 (IBM Corp.; США), который предполагал вычисление экстенсивных и интенсивных показателей, средних величин и их ошибок, оценку их достоверности, сравнение средних и показателей. Различия считали значимыми при $P \geq 0,95$.

Результаты и обсуждение

Анализ полученных данных показал, что среди вакцинированных достоверно ($P \geq 0,95$) преобладали женщины (57,8%), мужчин было (42,2%). Средний возраст составил $42,35 \pm 0,54$ года среди мужчин,

³ Письмо Минздрава России от 28.12.2020 № 1/и/1-9601 «О порядке проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения». URL: https://rulaws.ru/acts/Pismo-Minzdrava-Rossii-ot-28.12.2020-N-1_i_1-9601/. (дата обращения: 17.04.2022).

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.10.2021 № 30-4/И/2-17927 «О направлении актуализированных временных методических рекомендаций “Порядок проведения вакцинации взрослого населения против COVID-19”». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/402913668/> (дата обращения: 17.04.2022).

Таблица 1. Распределение вакцинированных граждан по полу и возрастным группам (в % к итогу)

| Вакцинированные граждане | Возрастные группы | | | | | Итого |
|--|-------------------|-----------|-----------|-----------|-----------------|-------|
| | 20–29 лет | 30–39 лет | 40–49 лет | 50–60 лет | 61 год и старше | |
| Мужчины | 11,1 | 40,5 | 21,6 | 18,7 | 8,1 | 100 |
| Женщины | 8,7 | 39,2 | 26,7 | 16,9 | 8,5 | 100 |
| Вероятность безошибочного прогноза (P) | ≥0,95 | <0,99 | ≥ 0,95 | <0,95 | ≤ 0,95 | |

среди женщин средний возраст был достоверно выше – $46,55 \pm 0,68$ лет ($P \geq 0,95$). Полученные данные показали, что возраст каждого второго пациента (53,5%) находился в возрастном диапазоне 30–49 лет. Практически каждый третий опрошенный был в возрасте от 30 до 39 лет (29,8%), каждый четвертый – в возрасте от 40 до 49 лет (23,7%), а каждый пятый – в возрасте от 50 до 60 лет (20,5%). Наиболее малочисленную группу составили лица в возрасте 20–29 лет (15,1%) и 61 год и старше (10,9%).

Как среди женщин, так и среди мужчин преобладали лица в возрасте от 30 до 39 лет, составляя соответственно 39,2% и 40,5%, $P < 0,99$. Наименьшее число как мужчин, так и женщин относилось к возрастной группе 20–29 лет (11,1% и 8,7% соответственно, $P \geq 0,95$) и группе 60 лет и старше (8,1% и 8,5% соответственно, $P \leq 0,95$). Достоверное различие по полу в возрастных группах 20–29 лет и 40–49 лет не выявлено (табл. 1).

Социально-профессиональная деятельность является одним из значимых аспектов жизни человека, во многом

определяющая особенности его образа жизни, характер медицинской активности, отношение к своему здоровью и здоровью окружающих [6, 7]. Ряд исследований, посвященных анализу отношения человека к выполнению рекомендаций по сохранению своего здоровья в связи с факторами риска, показывают наличие взаимосвязи уровня образования и величины показателей заболеваемости, инвалидности и смертности [8, 9]. Среди параметров, характеризующих социально-профессиональную активность, были изучены:

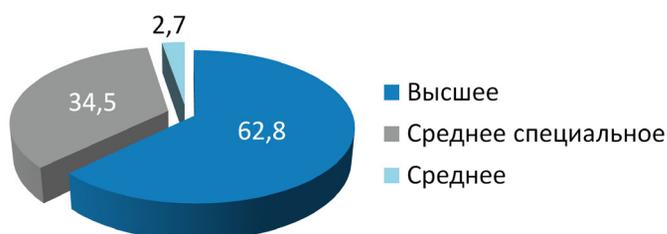
- уровень образования;
- социальное положение;
- степень удовлетворенности местом работы;
- морально-психологический климат на работе.

Перечисленные характеристики в наибольшей степени отражают положение человека в обществе и определяют стиль его поведения, влияют на мотивацию формирования тех или иных критериев образа жизни, уровень медицинской активности [5–9].

Полученные данные свидетельствуют, что большая часть вакцинированных граждан имели высшее образование (62,8%), каждый третий опрошенный (34,5%) имел среднее специальное образование и 2,7% пациентов – среднее образование (рис. 1).

Среди лиц с высшим образованием каждый второй-третий (39,4% женщин и 37,6% мужчин) имели ученые степени кандидатов наук в различных областях и 5,7% и 6,2%, соответственно – докторов наук.

Рисунок 1. Распределение вакцинированных граждан по уровню образования (в % к итогу)



Среди женщин число лиц с высшим образованием достоверно ($P \geq 0,95$) было больше в сравнении с мужчинами (соответственно, 66,9% и 56,4%), среди мужчин преобладали граждане со средним специальным образованием (соответственно, 37,6% и 30,3%; $P \geq 0,95$) (табл. 2).

Социальное положение среди лиц трудоспособного возраста (77,3%) характеризовалось преобладанием работающего населения (80,4%), не работали 19,6% граждан трудоспособного возраста, среди которых большую часть составляли женщины. Среди лиц пенсионного возраста (8,9%) каждый второй продолжал работать и среди них преобладали лица с высшим образованием и научными степенями (табл. 3)

Более половины (61,1%) опрошенных относились к категории служащих (табл. 4). Среди служащих большая часть граждан (53,2%) имели высшее образование. Каждый третий опрошенный был отнесен к группе рабочих, в этой группе преобладали лица со средним специальным образованием (21,8%). Среди пенсионеров наибольший удельный вес приходился на лиц со средним специальным и высшим образованием (42,9%).

Среди вакцинированных граждан большинство работали преподавателями школ и ВУЗов, инженерами, программистами, юристами, экономистами, государственными служащими, руководителями учреждений, врачами. Среди рабочих профессий наиболее часто встречались строители, профессиональные водители, охранники, курьеры, техники, слесари, уборщицы. Мужчины-рабочие представлены следующими профессиями: грузчики, водители грузовых и легковых автомобилей, строители, электротехники, слесари-сантехники. Среди женщин в группу рабочих вошли уборщицы, строители, маляры, курьеры.

Важное значение для сохранения здоровья имеет степень удовлетворенности занимаемой должностью и характером выполняемой работы, которая, в свою очередь, зависит от степени соответствия выполняемой работы полученному

Таблица 2. Распределение вакцинированных мужчин и женщин по уровню образования (в % к итогу)

| Уровень образования | Мужчины | Женщины | Вероятность безошибочного прогноза (P) |
|---------------------|--------------|--------------|--|
| Среднее | 6,0 | 2,8 | < 0,95 |
| Среднее специальное | 37,6 | 30,3 | $\geq 0,95$ |
| Высшее | 56,4 | 66,9 | $\geq +0,95$ |
| Итого | 100,0 | 100,0 | |

образованию, имеющемуся морально-психологическому климату в коллективе [5–7, 9].

В результате анализа полученных данных было выявлено: 61,2% мужчин и 48,3% женщин считают, что их место работы и занимаемая должность полностью соответствует полученному образованию, в 15,7% случаях было высказано мнение о полном отсутствии этого соответствия. Женщины в 1,8 раза преобладали в подобной оценке, по сравнению с мужчинами (соответственно 10,2% мужчин и 18,6% женщин). Каждый третий респондент

Таблица 3. Распределение вакцинированных мужчин и женщин по социальному положению (в % к итогу)

| Социальное положение | Мужчины | Женщины | Вероятность безошибочного прогноза (P) |
|--------------------------|--------------|--------------|--|
| Работающие | 88,7 | 72,1 | $\geq 0,95$ |
| Неработающие | 16,9 | 22,3 | $\geq 0,95$ |
| Пенсионеры, в том числе: | 6,4 | 11,4 | $\geq 0,95$ |
| ■ работающие | 66,2 | 47,9 | $\geq 0,95$ |
| ■ неработающие | 33,8 | 52,1 | > 0,95 |
| Итого | 100,0 | 100,0 | |

Таблица 4. Распределение вакцинированных граждан в зависимости от уровня образования (в % к итогу)

| Социальное положение | Уровень образования | | | Итого |
|----------------------|---------------------|------------|--------|-------|
| | среднее | сред. спец | высшее | |
| Служащие | - | 7,9 | 53,2 | 61,1 |
| Рабочие | 6,7 | 21,8 | - | 28,5 |
| Пенсионеры | 2,2 | 6,1 | 8,3 | 10,4 |

Таблица 5. Распределение вакцинированных граждан в зависимости от соответствия места работы и занимаемой должности полученному образованию (в % к итогу)

| Степень соответствия | Мужчины | Женщины | Вероятность безошибочного прогноза (P) |
|-------------------------|--------------|--------------|--|
| Соответствует | 61,2 | 48,3 | $\geq 0,95$ |
| Не соответствует | 10,2 | 18,6 | $\geq 0,95$ |
| Не вполне соответствует | 28,6 | 33,1 | $\leq 0,95$ |
| Итого | 100,0 | 100,0 | |

(28,6% мужчин и 33,1% женщин) считали, что выполняемая ими работа не в полной мере соответствует уровню полученного образования. Между уровнем образования и степенью соответствия месту работы и занимаемой должностью обнаружена прямая средней силы достоверная корреляционная зависимость ($r = +0,356$, $m = \pm 0,11$, $p < 0,01$) (табл. 5).

Среди опрошенных, неудовлетворенных работой, в целом большая часть (42,2%) была не удовлетворена занимаемой должностью (39,1% мужчин и 45,2% женщин), 34,2% – местом работы (31,6% и 36,8%, соответственно) и 23,6% – полученной специальностью (23,2% и 24,0%, соответственно) (рис. 2).

Рисунок 2. Распределение вакцинированных граждан по характеру неудовлетворенности работой (на 100 обследованных)

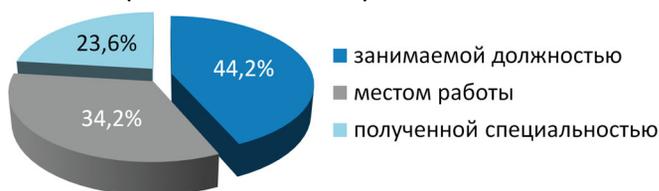


Рисунок 3. Распределение опрошенных по комплексной оценке степени удовлетворенности работой (в % к итогу)



Оценка морально-психологического климата показала наличие благоприятного микроклимата у большинства опрошенных (62,8%). Основными факторами, оказывающими влияние на позитивную оценку сложившегося климата в коллективе, являются:

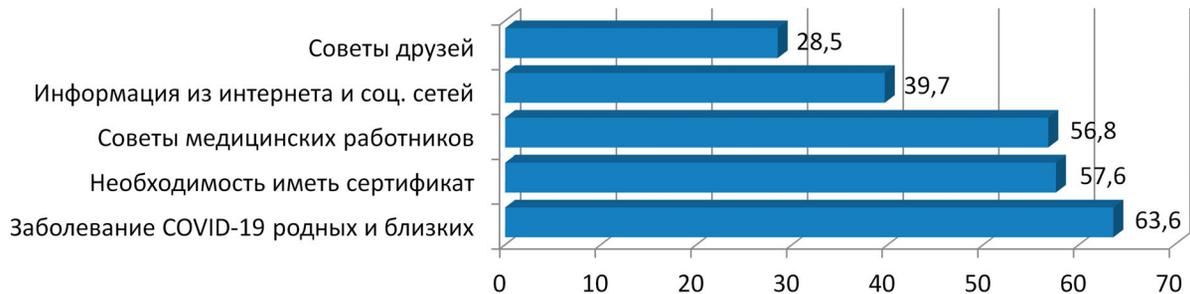
- минимальное число конфликтов среди сотрудников (72,3% опрошенных);
- своевременное разрешение конфликтов (71,5% опрошенных);
- справедливое отношение руководства (68,6% опрошенных);
- наличие различных видов материального и морального поощрения (77,2% опрошенных);
- плановность выполняемой работы (68,4% опрошенных).

В целом комплексный анализ ответов на перечисленные вопросы позволил наиболее объективно оценить социально-психологический микроклимат на работе и определить уровень удовлетворенности работой. Выявлено, что больше половины (67,7%) опрошенных полностью удовлетворены полученными образованием и специальностью, местом работы и занимаемой должностью, практически каждый пятый (19,9%) – не всеми характеристиками, а 12,4% лиц не были удовлетворены перечисленными характеристиками (рис. 3)

Среди опрошенных, испытывающих на работе состояние психологического дискомфорта, отметили, что наиболее частой причиной (48,7% опрошенных), ухудшающей настроение, является плохая организация труда, частые конфликтные ситуации и плохие взаимоотношения между сотрудниками (36,8% опрошенных), отсутствие заботы и внимания со стороны руководства (21,6% опрошенных). В большей мере недовольны существующей организацией труда женщины в сравнении с мужчинами (соответственно 61,6% и 30,1%; $P \geq 0,99$).

Среди респондентов, неудовлетворенных своей работой, чаще отмечалось несоответствие образования занимаемой должности в сравнении с теми, кто был доволен работой (соответственно 47,6% против 13,2%; $P \geq 0,95$).

Рисунок 4. Распределение вакцинированных граждан по причинам вакцинации (на 100 опрошенных)



Неудовлетворительная оценка морально-психологического климата была взаимосвязана со степенью удовлетворенности своей работой. Между указанными признаками установлена прямая достоверная корреляционная зависимость, составившая у мужчин $r = +0,621$, $m = \pm 0,07$, у женщин $r = +0,683$, $m = \pm 0,12$, $p < 0,0001$.

Также было изучено медицинское поведение вакцинированных граждан, которое характеризуется отношением пациента к посещению врача с лечебной и профилактической целью, желанием выполнять его назначения, советы и рекомендации. Среди опрошенных стремятся выполнять врачебные рекомендации 64,6 % граждан (60,9 % мужчин и 68,3 % женщин, $P \geq 95$); своевременно обращаются к врачу при заболевании 48,1 % (соответственно, 43,5 % и 52,7 %, $P \geq 95$) лиц и своевременно проходят профилактические осмотры 58,3 % (соответственно 54,7 % мужчин и 61,9 % женщин) граждан.

Изучение причин, побудивших граждан к проведению иммунопрофилактики COVID-19 показало, что наиболее частыми были следующие:

- заболевание новой коронавирусной инфекцией родных и близких (63,6 случаев на 100 опрошенных);
- необходимость иметь сертификат о вакцинации (57,6 случаев на 100 опрошенных);
- советы медицинских работников (56,8 случаев на 100 опрошенных);
- информация о вакцинопрофилактике, полученная из интернета и социальных сетей (39,7 случаев на 100 опрошенных);

■ советы друзей (28,5 случаев на 100 опрошенных) (рис. 4).

Следует отметить, что большинство опрошенных (72,9%) назвали 2–3 причины, среди которых первые три места занимали заболевание новой коронавирусной инфекцией родных и близких, необходимость иметь сертификат и советы медработников. Это свидетельствует о высокой значимости медицинских работников в информировании целевых групп населения о профилактической важности и целесообразности соблюдения рекомендаций о вакцинации.

Заключение

Таким образом, на основании анализа представленных данных, был составлен социально-гигиенический портрет граждан, прошедших иммунопрофилактику COVID-19.

Среди вакцинированных достоверно ($P \geq 0,95$) преобладали женщины (57,8%), возраст каждого второго опрошенного (53,5%) находился в возрастном диапазоне 30–49 лет. В основном преобладали лица трудоспособного возраста (77,3%) и имели высшее образование (77,3%).

Среди лиц с высшим образованием каждый второй-третий респондент (39,4% женщин и 37,6% мужчин) имели ученые степени кандидатов наук. Более половины (64,0%) относились к категории служащих. Большинство работали преподавателями школ и ВУЗов, инженерами, программистами, юристами, экономистами, государственными служащими, руководителями учреждений, врачами. Полное соответствие

места работы и занимаемой должности полученному образованию отметили 61,2% мужчин и 48,3% женщин и 62,8% отметили благоприятный морально-психологический микроклимат на работе.

Таким образом, в настоящее время в Российской Федерации имеются все условия для эффективной и безопасной иммунопрофилактики COVID-19. Социальная ориентированность при проведении профилактических мероприятий, особенно в условиях повышенного риска распространения инфекционных заболеваний,

позволяет эффективно управлять кадровыми ресурсами с целью достижения высокой удовлетворенности пациентов качеством оказываемой медицинской помощи, ее соответствии потребностям пациентов. Социально-гигиенический анализ характеристик позволяет реализовать адресность и дифференцированность подходов к информированию пациентов о вакцинопрофилактике, что будет способствовать сохранению и укреплению состояния здоровья населения.

ИСТОЧНИКИ

1. Цыганков П.В. Частота выявления положительных маркеров COVID-19 у лиц с различным прививочным анамнезом / П.В. Цыганков, А.Б. Альникин, И.В. Кваше [и др.] // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2021. – Т. 20. – № 3. – С. 4–7. – DOI 10.31631/2073-3046-2021-20-3-4-7. – EDN STQIQX.
2. Пахомов Д. В. Вакцинопрофилактика COVID-19 / Д.В. Пахомов // Практическая пульмонология. – 2020. – № 3. – С. 74–79. – EDN YIGTIS.
3. Islam MM. Social Determinants of Health and Related Inequalities: Confusion and Implications. *Front Public Health*. 2019;7:11. Published 2019 Feb 8. doi:10.3389/fpubh.2019.00011.
4. Fortunka Kamila. Factors affecting human health in the modern world. *Journal of Education, Health and Sport*. 2020;10(4):75–81. eISSN 2391-8306. DOI <https://www.researchgate.net/deref/http%3A%2F%2Fdx.doi.org%2F10.12775%2FJEHS.2020.10.04.009>
5. Стародубов В.И. К вопросу об укреплении и сохранении здоровья работающих на предприятиях Российской Федерации / В.И. Стародубов, О.О. Салагай, Н.П. Соболева, Е.Д. Савченко // Менеджер здравоохранения. – 2018. – № 10. – С. 31–39. – EDN VOWCWI.
6. Камынина Н.Н. Факторы риска хронических неинфекционных заболеваний: аналитическое исследование результатов диспансеризации в городе Москве / Н.Н. Камынина, Л. А. Мыльникова // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2020. – Т. 28. – № S2. – С. 1215–1221. – DOI 10.32687/0869-866X-2020-28-s2-1215-1221. – EDN EFNSGB.
7. Костенко Е.В. Социально-гигиеническая характеристика пациентов с ишемическими инсультами и дорсопатиями как аспект медико-социальной реабилитации / Е.В. Костенко, Н.В. Полунина // Лечебное дело. – 2012. – № 4. – С. 95–102. – EDN PVXOPB.
8. Mäntyselkä P., Kautiainen H. & Miettola J. Beliefs and attitudes towards lifestyle change and risks in primary care – a community-based study. *BMC Public Health* 19, 1049 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12889-019-7377-x>.
9. Кузеванова, А.Л. Самосохранительное поведение как фактор сохранения и продления жизненной активности индивидов: социологический аспект / А.Л. Кузеванова, Л.А. Лещенко // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Общественные науки. – 2016. – № 3(39). – С. 154–161. – DOI 10.21685/2072-3016-2016-3-15. – EDN XXHSPN.

REFERENCES

1. Tsygankov P.V. Frequency of detection of positive COVID-19 markers in persons with various vaccination anamnesis / P.V. Tsygankov, A. B. Alnikin, I.V. Kvashe [et al.] // *Epidemiology and vaccination prevention*. – 2021. – Vol. 20. – No. 3. – pp. 4–7. – DOI 10.31631/2073-3046-2021-20-3-4-7. – EDN STQIQX. (in Russian).
2. Pakhomov D.V. Vaccinoprophylaxis COVID-19 / D.V. Pakhomov // *Practical pulmonology*. – 2020. – No. 3. – PP. 74–79. – EDN YIGTIS. (in Russian).
3. Islam MM. Social Determinants of Health and Related Inequalities: Confusion and Implications. *Front Public Health*. 2019; 7: 11. Published 2019 Feb 8. doi:10.3389/fpubh.2019.00011.
4. Fortunka Kamila. Factors affecting human health in the modern world. *Journal of Education, Health and Sport*. 2020; 10(4): 75–81. eISSN 2391-8306. DOI <https://www.researchgate.net/deref/http%3A%2F%2Fdx.doi.org%2F10.12775%2FJEHS.2020.10.04.009>.
5. Starodubov V.I. On the issue of strengthening and preserving the health of workers at enterprises of the Russian Federation / V.I. Starodubov, O.O. Salagai, N.P. Soboleva, E.D. Savchenko // *Health care manager*. – 2018. – No. 10. – pp. 31–39. – EDN VOWCWI. (in Russian).
6. Kamynina N.N. Risk factors of chronic non-communicable diseases: an analytical study of the results of medical examination in Moscow / N.N. Kamynina, L.A. Mylnikova // *Problems of social hygiene, healthcare and the history of medicine*. – 2020. – Vol. 28. – No. S2. – pp. 1215–1221. – DOI 10.32687/0869-866X-2020-28-s2-1215-1221. – EDN EFNSGB. (in Russian).
7. Kostenko E.V. Socio-hygienic characteristics of patients with ischemic strokes and dorsopathies as an aspect of medical and social rehabilitation / E.V. Kostenko, N.V. Polunina // *Medical business*. – 2012. – No. 4. – pp. 95–102. – EDN PVXOPB. (in Russian).
8. Mäntyselkä P., Kautiainen H. & Miettola J. Beliefs and attitudes towards lifestyle change and risks in primary care – a community-based study. *BMC Public Health* 19, 1049 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12889-019-7377-x>.
9. Kuzevanova A.L. Self-preserving behavior as a factor of preserving and prolonging the vital activity of individuals: a sociological aspect / A.L. Kuzevanova, L.A. Leshchenko // *News of higher educational institutions. Volga region. Social sciences*. – 2016. – № 3(39). – Pp. 154–161. – DOI 10.21685/2072-3016-2016-3-15. – EDN XXHSPN. (in Russian).

А.В. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук, профессор, руководитель
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

Е.Г. ВОВК¹, начальник отдела контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, vovkeg@roszdravnadzor.gov.ru

Р.И. ЯГУДИНА², д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, yagudina@inbox.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

В.Г. СЕРПИК², канд. фарм. наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, serpik.vyacheslav@gmail.com

Мониторинг лекарственного обеспечения региональных льготников в субъектах Российской Федерации

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

² ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119048, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), 8, bld. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119048, Russian Federation.

Ключевые слова: субъект РФ, льготное лекарственное обеспечение, региональные льготники, средняя стоимость рецепта, затраты на одного льготополучателя

Для цитирования: Самойлова А.В., Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г. Мониторинг лекарственного обеспечения региональных льготников в субъектах Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 57–61.

For citation: Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G. Monitoring of drug provision of regional beneficiaries in the constituent entities of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 57–61.

Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G.

Monitoring of drug provision of regional beneficiaries in the constituent entities of the Russian Federation

The article presents the results of a comparative analysis of the number of regional beneficiaries receiving medicines, with the allocation of subjects with the maximum and minimum number of beneficiaries according to the results of 2020. The average cost of a prescription for the release of medicines to regional beneficiaries is determined, which in the federal districts ranges from 1255.72 rubles (Ural Federal District) to the highest cost in the North Caucasus Federal District – 8100.40 rubles. In 12 subjects of the Russian Federation, the average cost of preferential recipes is up to 1.0 thousand rubles, with a spread of values from 472.31 rubles (Altai Territory) to 977.80 rubles (Khanty-Mansiysk Autonomous Okrug), in 42 subjects of the Russian Federation the cost of the recipe reaches 2.0 thousand rubles, in 18 subjects – 3.0 thousand rubles, in 9 subjects – 5.0 thousand rubles. The highest cost of the recipe – 29 796.37 rubles – noted in the Republic of Ingushetia.

Keywords: subject of the Russian Federation, preferential drug provision, regional beneficiaries, average cost of prescription, costs per beneficiary

В статье представлены результаты сравнительного анализа численности региональных льготников, получающих лекарственные средства, с выделением субъектов с максимальной и минимальной численностью льготополучателей по результатам 2020 года. Проведено сравнение соотношения численности региональных льготополучателей и затрат на одного льготника, установлено, что средние затраты на одного льготополучателя существенно различались. Определена средняя стоимость рецепта при отпуске лекарственных препаратов региональным льготникам, которая в федеральных округах находилась в пределах от 1255,72 руб. (УрФО), до наиболее высокой стоимости в СКФО – 8100,40 руб. В 12 субъектах РФ средняя стоимость льготных рецептов – до 1,0 тыс. руб., с разбросом значений от 472,31 руб. (Алтайский край) до 977,80 руб. (Ханты-Мансийский АО), в 42 субъектах РФ стоимость рецепта достигала 2,0 тыс. руб., в 18 субъектах – 3,0 тыс. руб., в 9 субъектах – 5,0 тыс. руб. Наиболее высокая стоимость рецепта – 29 796,37 руб. – отмечалась в Республике Ингушетия.

Введение

Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»¹ утвержден перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам медицинских работников бесплатно и с 50% скидкой.

Цель работы

Проведение сравнительного анализа лекарственного обеспечения региональных льготополучателей в субъектах Российской Федерации и федеральных округах.

Материал и методы

Объектами исследования служили данные мониторинга финансовых затрат обеспечения лекарственными средствами региональных льготников по субъектам РФ. Использованы методы группировки, сравнительного, структурно-логического, графического анализов, определения усредненных показателей.

На основании данных мониторинга был проведен сравнительный анализ численности региональных льготников, получающих лекарственные средства на льготных условиях по федеральным округам и субъектам РФ.

Результаты и обсуждение

На основании данных мониторинга был проведен сравнительный анализ численности региональных льготников, получающих лекарственные средства на льготных

условиях по федеральным округам и субъектам РФ (табл. 1).

В целом по Российской Федерации лекарственные средства на льготных условиях получали 1 2678 917 региональных льготников. При этом наибольшее количество региональных льготополучателей зарегистрировано в ЦФО (3 311 537 чел.), наименьшее – в СКФО (319 738 чел.).

В ходе анализа нами было рассчитано число региональных льготников на тысячу населения в разрезе федеральных округов и субъектов РФ. Установлено, что численность региональных льготников на тысячу человек населения в РФ колеблется от 5,94 (Республика Дагестан) до 383,50 льготополучателей (Ненецкий автономный округ). Лидирующие позиции занимает ПФО с показателем 101,81 региональных льготников на тысячу населения. При этом в Кировской области этот показатель составлял 250,51 чел., а в Ульяновской области всего лишь 36,45 чел.

На втором месте находится ЮФО – 100,56 чел. на тысячу населения, и самый низкий показатель характерен для СКФО – 32,08 чел. на тысячу населения.

В ходе исследования также анализировались затраты на одного льготополучателя. Результаты соотношения численности региональных льготополучателей и затрат на них в 2020 году представлены на рисунке 1.

Полученные результаты показывают, что наименьшее число региональных льготников, получающих лекарственные средства, зарегистрировано в СКФО (319 738 чел.), но при этом в данном округе наиболее высокие затраты на одного льготополучателя – 12 855,15 руб. В ЦФО и СЗФО затраты превышали 10,0 тыс. руб., а численность региональных льготников в СЗФО практически в два раза меньше и составляла 1 206 157 чел. Наименьшие суммы затрат на одного льготополучателя зафиксированы в ПФО и в СФО – 5446,02 руб. и 5756,78 руб. соответственно.

Проведенный сравнительный анализ затрат на одного льготополучателя позволил

¹ URL: <http://government.ru/docs/all/11699/>

Таблица 1. Численность региональных льготников, получающих лекарственные средства

| Округ | Всего региональных льготников, чел. | Численность региональных льготников на 1 тыс. насел. | Субъект РФ | в том числе: | |
|---------------|-------------------------------------|--|---------------------------------|--|--|
| | | | | так число региональных льготников на 1 тыс. чел. | тип число региональных льготников на 1 тыс. чел. |
| ЦФО* | 3 311 537 | 84,37 | Ивановская обл. | 161,4 | |
| | | | Тамбовская обл. | | 41,18 |
| СЗФО | 1 206 157 | 86,24 | Ненецкий автономный округ | 383,50 | |
| | | | Новгородская обл. | | 37,31 |
| СКФО | 319 738 | 32,08 | Карачаево-Черкесская Республика | 93,39 | |
| | | | Республика Дагестан | | 5,94 |
| ДВФО | 705 919 | 86,90 | Чукотский автономный округ | 360,02 | |
| | | | Приморский край | | 26,51 |
| ПФО | 2 959 695 | 101,81 | Кировская обл. | 250,51 | |
| | | | Ульяновская обл. | | 36,45 |
| УрФО | 825 983 | 56,71 | Ямало-Ненецкий автономный округ | 178,90 | |
| | | | Тюменская обл. | | 22,56 |
| ЮФО | 1 657 555 | 100,56 | Краснодарский край | 123,46 | |
| | | | Ростовская обл. | | 68,62 |
| СФО | 1 692 333 | 99,53 | Алтайский край | 162,93 | |
| | | | Иркутская обл. | | 28,70 |
| В целом по РФ | 1 2678 917 | 86,74 | Ненецкий автономный округ | 383,50 | |
| | | | Республика Дагестан | | 5,94 |

*Примечание. ЦФО – Центральный федеральный округ; СЗФО – Северо-Западный федеральный округ; СКФО – Северо-Кавказский федеральный округ; ДВФО – Дальневосточный федеральный округ; ПФО – Приволжский федеральный округ; УрФО – Уральский федеральный округ; ЮФО – Южный федеральный округ; СФО – Сибирский федеральный округ.

Рисунок 1. Соотношение численности региональных льготополучателей и затрат на одного регионального льготополучателя

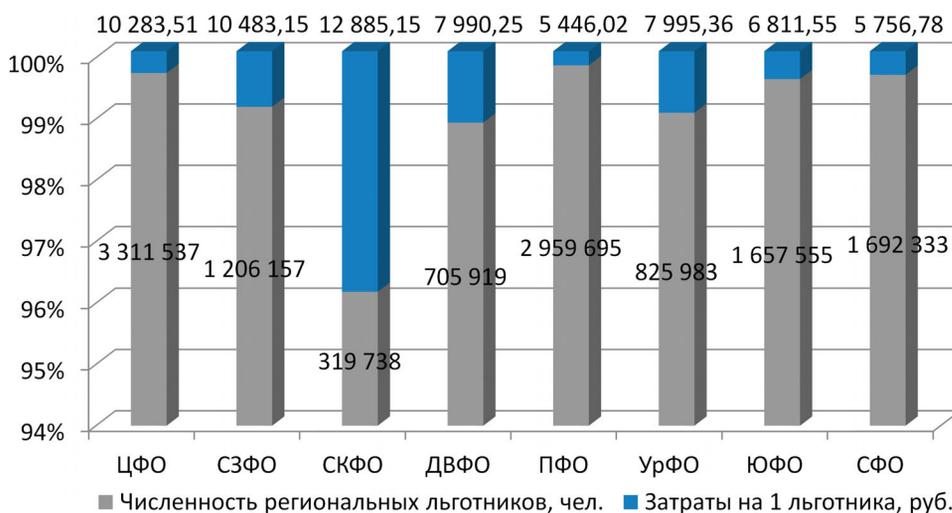


Таблица 2. Результаты сравнительного анализа затрат на одного регионального льготополучателя в субъектах РФ в разрезе федеральных округов

| Округ | Затраты на 1 льготополучателя, руб. | Субъект РФ | в том числе: | |
|---------------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|
| | | | max затраты, руб. | min затраты, руб. |
| ЦФО | 10 283,51 | Калужская обл. | 31 486,38 | |
| | | Липецкая обл. | | 1305,34 |
| СЗФО | 10 483,15 | Ленинградская обл. | 18 084,86 | |
| | | Ненецкий авт. округ | | 3019,22 |
| СКФО | 12 885,15 | Республика Дагестан | 53 435,36 | |
| | | Карачаево-Черкесская Республика | | 2484,63 |
| ДВФО | 7990,25 | Приморский край | 15 550,60 | |
| | | Чукотский авт. округ | | 4379,61 |
| ПФО | 5446,02 | Республика Мордовия | 14 541,36 | |
| | | Кировская обл. | | 1773,66 |
| УрФО | 7995,36 | Ямало-Ненецкий авт. округ | 14 678,49 | |
| | | Челябинская обл. | | 4340,10 |
| ЮФО | 6811,55 | Севастополь | 14 972,61 | |
| | | Республика Адыгея | | 549,52 |
| СФО | 5756,78 | Иркутская обл. | 12 200,94 | |
| | | Алтайский край | | 887,54 |
| В целом по РФ | 7480,84 | Республика Дагестан | 53 435,36 | |
| | | Республика Адыгея | | 549,52 |

выявить субъекты РФ с максимальной и минимальной суммой затрат (табл. 2).

Результаты проведенного исследования позволили установить, что в целом по РФ существует высокая вариабельность затрат региональных бюджетов на региональных льготополучателей. Так, максимальная сумма затрат на лекарственные средства одного регионального льготополучателя превышала минимальную сумму в 97 раз, по ЮФО – в 27 раз, по ЦФО – в 24 раза, по СКФО – в 22 раза, по ПФО – в 8 раз, по СЗФО – в 6 раз и по ДВФО и УрФО соответственно в 4 и 3 раза.

Далее нами был проведен сравнительный анализ средней стоимости рецепта при отпуске лекарственных препаратов региональным льготникам (рис. 2).

Средняя стоимость рецепта при отпуске лекарственных препаратов региональным льготникам в РФ в целом составляла 1825,89 руб., в федеральных округах находилась в пределах от 1255,72 руб. (УрФО) до наиболее высокой стоимости в СКФО – 8100,40 руб.

Мониторинг средней стоимости по субъектам РФ показал разброс стоимости от 472,33 руб. в Алтайском крае до 29 796,37 руб. в Республике Ингушетия.

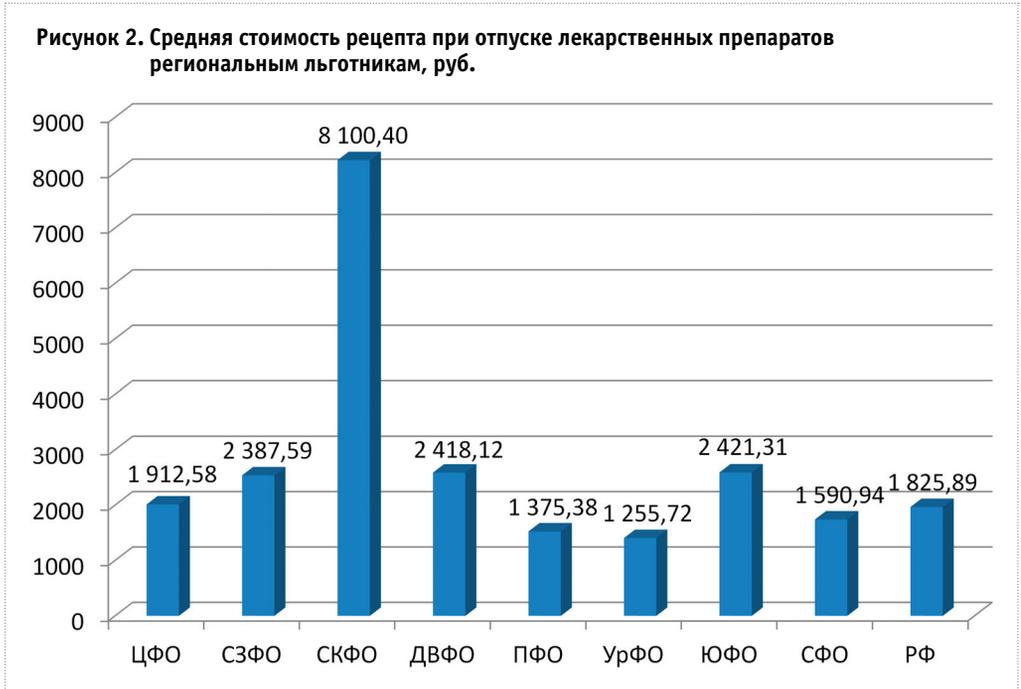


Таблица 3. Группировка субъектов РФ по средней стоимости рецепта на лекарственные средства, отпускаемые региональным льготополучателям

| Средняя стоимость рецепта | Количество субъектов | Субъекты РФ |
|------------------------------|----------------------|--|
| до 1,0 тыс. руб. | 12 | Алтайский край, Пермский край, Свердловская обл., Амурская обл., Тюменская обл., Красноярский край, Новосибирская обл., Кировская обл., Самарская обл., Липецкая обл., Ростовская обл., Ханты-Мансийский автономный округ |
| от 1,0 тыс. до 2,0 тыс. руб. | 42 | Ненецкий автономный округ, Воронежская обл., Курганская обл., Челябинская обл., Республика Адыгея, Новгородская обл., Орловская обл., Республика Татарстан, Ульяновская обл., Ивановская обл., Омская обл., Еврейская авт. обл., Саратовская обл., Удмуртская Республика, Оренбургская обл., Смоленская обл., Нижегородская обл., Иркутская обл., Ставропольский край, Республика Коми, Курская обл., Республика Хакасия, Сахалинская обл., Пензенская обл., Астраханская обл., Тамбовская обл., Ярославская обл., Республика Марий Эл, Республика Алтай, Архангельская обл., Костромская обл., Белгородская обл., Кемеровская обл., Волгоградская обл., Томская обл., Чукотский авт. округ, Хабаровский край, Калининградская обл., Республика Мордовия, Вологодская обл., Республика Башкортостан, Брянская обл. |
| от 2,0 до 3,0 тыс. руб. | 18 | Республика Бурятия, Карачаево-Черкесская Республика, Московская обл., Чувашская Республика, Магаданская обл., Чеченская Республика, Рязанская обл., Псковская обл., Тверская обл., Тульская обл., Калужская обл., Республика Саха (Якутия), Республика Карелия, Камчатский край, Ленинградская обл., Владимирская обл., Краснодарский край, Севастополь |
| от 3,0 до 5,0 тыс. руб. | 9 | Мурманская обл., Забайкальский край, Республика Калмыкия, Ямало-Ненецкий авт. округ, Республика Северная Осетия Алания, Москва, Кабардино-Балкарская Республика, Республика Тыва, Республика Крым |
| свыше 5,0 тыс. руб. | 4 | Санкт-Петербург, Приморский край, Республика Дагестан, Республика Ингушетия |

Основываясь на полученных данных, нами проведена группировка субъектов РФ по показателю средней стоимости рецепта: данные представлены в *таблице 3*.

Представленные в *таблице 3* данные показывают, что в 12 субъектах РФ средняя стоимость льготных рецептов региональных льготополучателей составляла от 472,31 руб. (Алтайский край) до 977,80 руб. (Ханты-Мансийский автономный округ). В 42 субъектах РФ стоимость рецепта достигала 2,0 тыс. руб., в 18 субъектах – 3,0 тыс. руб., в 9 субъектах – 5,0 тыс. руб. и выше. Наиболее высокая стоимость рецепта в 29 796,37 руб. отмечалась в Республике Ингушетия.

Заключение

Таким образом, проведен сравнительный анализ численности региональных льготников, получающих лекарственные средства, по федеральным округам с выделением субъектов с максимальной и минимальной численностью льготополучателей. Рассчитан показатель численности региональных льготников на тысячу человек населения, проведено сравнение численности региональных льготополучателей и затрат на одного льготника.

Сравнительный анализ средней стоимости рецепта показал, что в 12 субъектах РФ средняя стоимость льготных рецептов региональных льготополучателей составляла от 472,31 руб. (Алтайский край)

Результаты проведенного исследования позволили установить, что в целом по РФ существует высокая вариабельность затрат региональных бюджетов на региональных льготополучателей.

до 977,80 руб. (Ханты-Мансийский автономный округ). В 42 субъектах РФ стоимость рецепта достигала 2,0 тыс. руб., в 18 субъектах – 3,0 тыс. руб., в 9 субъектах – 5,0 тыс. руб. и выше. Наиболее высокая стоимость рецепта в 29 796,37 руб. отмечалась в Республике Ингушетия.

Полученные результаты свидетельствуют о высокой вариабельности параметров лекарственного обеспечения населения за счет региональных бюджетов.

М.Ю. МАРКЕЛОВ¹, д-р биол. наук, директор филиала
markelovmy@fgu.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7212-338X>

Д.Н. ДОРОФЕЕВ¹, канд. хим. наук, химик-аналитик
org.kursk@fgu.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5015-6992>



МАРКЕЛОВ М.Ю.



ДОРОФЕЕВ Д.Н.

Тестер растворения с проточной ячейкой для исследования растворения суппозиторий: возможности использования и перспективы

¹ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, филиал в г. Курск, 305040, Российская Федерация, Курская область, г. Курск, ул. 50 лет Октября, д. 122 (литер Б).
Federal state budgetary institution «Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products» of Federal Service for Surveillance in Healthcare, Kursk branch, 122 letter «Б», 50 years of October st., Kursk, 305040, Russian Federation.

Ключевые слова: тестер растворения, проточная ячейка, суппозитории, липофильная основа, фармакопея, контроль качества лекарственных препаратов, мониторинг безопасности лекарственных препаратов

Для цитирования: Маркелов М.Ю., Дорофеев Д.Н. Тестер растворения с проточной ячейкой для исследования растворения суппозиторий: возможности использования и перспективы // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 62–67.

For citation: Markelov M.Yu., Dorofeev D.N. A dissolution tester with a flow cell for the study of dissolution of suppositories: possibilities of use and prospects // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 62–67.

Markelov M.Yu., Dorofeev D.N.

A dissolution tester with a flow cell for the study of dissolution of suppositories: possibilities of use and prospects

The prospects of using a dissolution tester with a flow cell to study the dissolution of lipophilic-based suppositories in the development of their formulations, optimization of technological processes, quality assurance and safety monitoring of original and reproduced drugs, studying the properties of biorelevant media and the behavior of drugs in them are shown.

Keywords: dissolution tester, flow cell, suppositories, lipophilic base, pharmacopoeia, drug quality control, monitoring of drug safety

В статье показаны перспективы использования тестера растворения с проточной ячейкой для исследования растворения суппозиторий на липофильной основе при разработке их рецептур, оптимизации технологических процессов, обеспечении качества и мониторинге безопасности оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, изучении свойств биорелевантных сред и поведения лекарственных средств в них.

Введение

Количество основных лекарственных форм, регламентированных на российском фармацевтическом рынке, составляет около 40¹. Не самой распространенной, но одной из востребованных лекарственных форм, являются суппозитории. Суппозитории – твердая дозированная лекарственная форма, предназначенная для введения в полость

тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела.

Долгое время суппозитории рассматривали в основном как средства для местного лечения. В современной медицинской практике их успешно используют с целью общего воздействия на патологические процессы, происходящие в различных органах и системах организма. Интерес к разработке более совершенных рецептур суппозиторий, развитию их производства не ослабевает, поскольку использование лекарственных препаратов в виде суппозиторий обладает рядом неоспоримых преимуществ, таких как:

- безболезненность и простота применения;
- быстрое попадание действующего вещества непосредственно в системный

¹ Приказ Минздрава России от 27.07.2016 №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрировано в Минюсте России 17.08.2016 № 43291).

кровоток через лимфатическую и венозную систему малого таза, минуя печень, что характеризуется быстрым достижением максимальной концентрации за короткий промежуток времени. По указанным фармакокинетическим параметрам ректальный путь введения сопоставим с инъекционным, поэтому для достижения требуемого фармакодинамического эффекта требуется меньшая доза действующего лекарственного вещества при сопоставлении с другими способами введения;

- уменьшение количества побочных эффектов в общем, а также снижение степени и частоты развития возможных аллергических реакций в частности;
- устранение инактивирующего действия пищеварительных соков, поэтому в данной лекарственной форме возможно введение лекарственных веществ, подвергающихся разрушению в пищеварительном тракте;
- возможность использования у лиц с нарушением процесса глотания различной этиологии, при наличии заболеваний, изменяющих фармакокинетику препаратов;
- возможность вводить вещества с неприятными органолептическими свойствами, ингредиенты с различными физико-химическими и фармакологическими свойствами, несовместимые в других лекарственных формах;
- доступность для промышленного производства [1].

Одним из испытаний, играющих важнейшую роль в контроле качества лекарственных препаратов в виде твердых дозированных лекарственных форм, в том числе суппозитория, является тест «Растворение» [2].

Тест «Растворение»

Испытание «Растворение» предназначено для определения количества лекарственного вещества, которое в условиях, указанных в фармакопейной статье на препарат, за определенный промежуток времени должно высвободиться в среду растворения из твердой дозированной формы. Важность указанного теста сложно переоценить: его

использование было попыткой ввести в нормативную документацию испытание, которое, наряду с оценкой фармацевтической эквивалентности, позволило проводить хотя бы приблизительную оценку биоэквивалентности лекарственного препарата [3–5].

Испытание «Растворение» используется при разработке твердых дозированных лекарственных форм для подбора наиболее подходящих вспомогательных веществ и их пропорций, оптимизации технологического процесса, приведения в соответствие высвобождения действующего вещества из создаваемых лекарственных форм с высвобождением из лекарственного препарата сравнения, установления стабильности лекарственного препарата и подтверждения постоянства качества и характеристик лекарственного препарата после внесения изменений в состав лекарственной формы или производственный процесс (оптимизация производства, смена оборудования или места производства). Более подробные и объективные сведения об исследуемом лекарственном препарате в испытании «Растворение» могут быть получены при изучении высвобождения действующего вещества не по одной точке, как описано в общей фармакопейной статье и зарубежных фармакопеях, а по профилям растворения с дальнейшим использованием разных методов сравнения полученных профилей растворения [6].

Тест «Растворение» нормируется во всех ведущих фармакопеях. Сравнительный анализ требований различных фармакопей к аппаратам и методикам теста «Растворение» детально рассмотрен в литературе: в целом отмечается высокая степень гармонизации соответствующих фармакопейных статей [7]. В России в соответствии с общей фармакопейной статьей (ОФС) 1.4.1.0013.15 «Суппозитории» для суппозитория на гидрофильной основе проводят испытание в соответствии с ОФС 1.4.2.0014.15 «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм», для суппозитория на липофильной основе – по ОФС 1.4.2.0015.15 «Растворение для суппозитория на липофильной основе»².

² Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. – URL: <https://femb.ru/record/pharmacopeia14> (дата обращения: 02.01.2022, режим доступа свободный).

Особенности устройства и работы тестера растворения с проточной ячейкой

В Фармакопее США приведен наиболее широкий перечень оборудования для теста «Растворение»: Аппарат 1 «Вращающаяся корзинка» (метод USP-1), Аппарат 2 «Лопастная мешалка» (метод USP-2), Аппарат 3 «Качающийся цилиндр» (метод USP-3), Аппарат 4 «Проточная ячейка» (метод USP-4), Аппарат 5 «Лопасть над диском» (метод USP-5), Аппарат 6 «Вращающийся цилиндр» (метод USP-6), Аппарат 7 «Качающийся держатель» (метод USP-7) [8].

Со времени разработки первой методики в 50-х годах 20 века были предложены самые разные устройства с проточной ячейкой [9].

Принципиальная схема Аппарата 4 «Проточная ячейка» включает резервуар для среды растворения, насос, проточную ячейку и водяную баню, поддерживающую температуру в течение теста в необходимых пределах. Существуют открытая (подача «чистой» среды растворения и удаление элюата) и закрытая (рециркуляция среды растворения) конфигурации работы проточной ячейки.

Проточные ячейки современных тестеров растворимости характеризуются удобством и простотой монтажа и обслуживания, повышенной герметичностью, компактными размерами, что позволяет реализовать их ускоренный прогрев и выход на рабочий режим. Нагрев ячеек может осуществляться индивидуально. Для суппозиториев как лекарственной формы с большим количеством вспомогательных веществ испытания можно проводить в конфигурации «открытая петля» с бесконечной подачей свежей среды и неограниченным количеством точек отбора проб. Указанную конфигурацию удобно использовать также для тестирования слаборастворимых продуктов. Коллектор фракций позволяет отбирать пробы через заданный период времени для дальнейшего анализа. В конфигурации «Закрытая петля» имеется возможность тестирования лекарственных форм с низкой дозировкой активного фармацевтического ингредиента или с его пролонгированным высвобождением. Это позволяет проводить длительные тесты растворения с небольшими объемами среды в замкнутом цикле. Приемный

контейнер для среды используется как промежуточный контейнер и гарантирует оптимальное перемешивание среды в течение теста. Он может оснащаться магнитной мешалкой и термостатировать среду. Контроль за параметрами системы осуществляется через специализированное программное обеспечение.

К недостаткам Аппарата 4 «Проточная ячейка» можно отнести высокую стоимость, а также отсутствие стандартных таблеток для химической квалификации.

Среди достоинств устройства «Проточная ячейка» следует отметить возможность моделирования высвобождения лекарственных веществ со сменой среды растворения с последующим установлением корреляции *in vitro* – *in vivo* [7]. Считается, что система «Проточная ячейка» считается более совершенной с точки зрения имитации механики растворения *in vivo* [10]. Метод USP-4 может быть использован для исследований высвобождения активного фармацевтического ингредиента из лекарственных форм, для которых необходима смена нескольких сред с различными значениями pH в рамках одного эксперимента, что, как правило, характерно для лекарственных форм с модифицируемым высвобождением активного фармацевтического ингредиента [11].

Возможности использования устройства с проточной ячейкой для исследования суппозиториев

Несмотря на достоинства, указанные выше, в настоящее время устройство «Проточная ячейка» преимущественно используется для моделирования поведения лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте при их разработке, а в фармакопейном анализе применяется редко. Для проведения теста «Растворение» для суппозиториев на липофильной основе проточная ячейка имеет значительные перспективы [7].

Известно, что липофильные суппозитории могут проходить несколько стадий перед высвобождением активного фармацевтического ингредиента, таких как размягчение, деформационное плавление или распад, сопровождающийся распространением. Начальная фаза является наибольшим источником вариативности при тестировании

высвобождения лекарственного средства *in vitro* из-за изменчивости площади поверхности, подвергаемой воздействию среды, а также свой вклад вносит неравномерное распределение лекарственного средства в растворе и расплавленной и диспергированной матрице [12].

Тест «Растворение», широко используемый для разработки и стандартизации пероральных лекарственных форм, как за рубежом, так и в нашей стране, имеет уже солидную теоретическую базу, а в отношении суппозитория она более чем скромная [13]. В настоящее время теоретические и экспериментальные исследования растворения препаратов в проточной ячейке продолжаются.

В работе [14] проведен математический анализ растворения лекарственного средства в проточной ячейке. К процессу растворения лекарственного средства в проточном аппарате по методу USP-4 применялась теория пограничного слоя.

Имеются исследования, в которых выясняются влияние настроек системы растворения проточной ячейки на гидродинамические свойства и профили растворения модельных составов [15].

Работы многих ученых посвящены сравнительным исследованиям эффективности использования аппаратов разных типов. Например, проведено исследование для определения поведения растворения суппозитория, содержащих пироксикам, с использованием методов USP 1, 2 и 4. Результаты показали, что проточный метод представляется полезным для изучения процесса растворения суппозитория, содержащих пироксикам, приводит к получению воспроизводимых данных о растворении. Метод проточной ячейки обеспечивает более быструю скорость растворения пироксикама *in vitro*, по сравнению с другими сравниваемыми методами [16].

Авторами [17] была оценена пригодность Аппаратов 1, 2 и 4 для контроля качества суппозитория, содержащих индометацин, исследовано влияние типа основы на профили высвобождения действующего вещества. Результаты исследования позволяют рассмотреть использование Аппарата 4 в качестве простого и надежного инструмента для оценки растворения суппозитория.

Сравнение эффективности растворения коммерческого эталонного продукта кетопрофена (Мексика) в гидродинамической среде, создаваемой в проточной ячейке, и с помощью метода USP-1 показало, что использование проточной ячейки оказалось подходящим вариантом для оценки эффективности растворения, что позволяет предсказать биодоступность препарата [18].

Аппарат 4 хорошо зарекомендовал себя на стадии разработки рецептур суппозитория. Известно, что правильный подбор основы является наиболее важным аспектом в разработке лекарственных препаратов в форме суппозитория. Одним из критериев оценки корректности выбора основы является определение высвобождения действующего вещества с помощью теста «Растворение». Так, авторами [19] проведено сравнительное исследование четырех методов оценки (вращающейся корзинки, лопастной мешалки, проточной ячейки и диализа) степени высвобождения итраконазола из вагинальных суппозитория. Объектами исследования были суппозитории на липофильной, дифильной и гидрофильной основах. Средой растворения выступила модель вагинальной жидкости. Оценку проводили по критериям: профиль высвобождения, максимальное высвобождение и вариабельность метода. Сравнение профилей высвобождения показало, что все аппараты дают соотносимые величины высвобождения. Вариабельность всех методов была ниже в случае суппозитория на гидрофильной основе. Самая высокая вариабельность наблюдалась во время исследования суппозитория на липофильной основе. Наименьшей вариабельностью для всех типов исследуемых суппозитория характеризовался метод проточной ячейки. Показано, что в процессе подбора суппозиторной основы целесообразно использовать метод с применением проточной ячейки.

Успешно проточная ячейка использована для разработки рецептуры суппозитория на липофильной основе, содержащих метилурацил и левомецетин [20].

В настоящее время фармацевтический рынок в нашей стране характеризуется большим числом произведенных лекарственных препаратов (дженериков).

В случае корреляции данных растворения *in vitro* и абсорбции *in vivo*, оценка эффективности и безопасности дженериков может проводиться по результатам испытания «Растворение» при сравнении их биоэквивалентности со стандартом, за который принимается оригинальный препарат, выпускаемый предприятием-изготовителем в соответствии с патентным правом на лицензию и эксклюзивную технологию его производства. Одним из способов установления эквивалентности дженерика препарату сравнения является сравнение профилей растворения [21]. Таким образом, учитывая преимущества современных тестеров растворимости «Проточная ячейка», описанные выше, их использование может быть удобным инструментом в исследованиях дженериков с целью обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов.

Для некоторых лекарственных средств испытание «Растворение» в классических фармакопейных буферных растворах не отражает их поведение в условиях *in vivo* с достаточной степенью достоверности. Для решения данной проблемы были разработаны так называемые биорелевантные среды растворения, позволяющие моделировать поведение лекарственных средств, их растворение и абсорбцию в желудочно-кишечном тракте [22]. В настоящее время для фармакопейных тестов такие среды не пригодны, поскольку имеют высокую стоимость и могут вызвать затруднения при количественном определении фармакологических субстанций [23]. Однако проточная ячейка может быть с успехом использована для изучения свойств биорелевантных сред и поведения лекарственных средств в них.

Курский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора располагает современным

тестером «Проточная ячейка» для исследования суппозиторий на липофильной основе и может оказывать широкий спектр услуг по разработке и апробации методик проведения испытания «Растворение», изучению биоэквивалентности оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов при проведении сравнительных тестов кинетики растворения. Следует отметить, что метод USP-4 предполагает возможность использования нескольких модификаций проточных ячеек и/или адаптеров к ним и позволяет исследовать не только суппозитории на липофильной основе, но и другие лекарственные формы, слаборастворимые продукты, препараты с низкой дозировкой, пролонгированным высвобождением.

Выводы

На сегодняшний день опыт исследования растворения суппозиторий на липофильной основе с использованием устройства «Проточная ячейка» не так широк, как других лекарственных форм и других видов тестеров. Однако проведенные исследования доказывают перспективность применения современных устройств «Проточная ячейка», имеющих удобное для пользователей аппаратное и программное оформление, позволяющих реализовать разнообразные условия проведения экспериментов (при этом минимизировав их трудоемкость) при оценке растворения суппозиторий для решения самых разных задач: разработке рецептур суппозиторий, оптимизации технологических процессов, обеспечении качества и мониторинга безопасности оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, изучении свойств биорелевантных сред и поведения лекарственных средств в них.

ИСТОЧНИКИ

1. Зырянов О.А. Разработка состава и технологии получения лекарственной формы на основе триазатрициклотетрадекана потенциального модулятора АМРА-рецептора: дисс. ... канд. фарм. наук, специальность 14.04.01. – М., 2021. – 186с.
2. Давыдова К.С., Кулинич Ю.И., Шохин И.Е. Тест «Растворение» в контроле качества лекарственных средств // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2010. – № 5. – С. 42.
3. Арзамасцев А.П., Дорофеев В.Л. Эквивалентность воспроизведенных лекарственных средств: фармацевтические аспекты // Вестник НЦЭСМП. – 2007. – № 1. – С. 27–35.
4. Королев А.В. Оценка фармацевтической эквивалентности твердых дозированных лекарственных форм с использованием теста «Растворение»: дисс. ... канд. фарм. наук, специальность 15.00.02. – М., 2009. – 137с.

7. Шохин И.Е. Методологические основы исследований эквивалентности *in vitro* и моделирования высвобождения лекарственных средств в ЖКТ: дисс. ... д-ра фарм. наук, специальность 14.04.02. – М., 2016. – 421 с.
8. Гребёнкин Д.Ю., Станишевский Я.М., Шохин И.Е. Современные подходы к проведению сравнительного теста кинетики растворения (обзор) // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2016. – № 1. – С. 166–171.
10. Шохин И.Е. Изучение сравнительной кинетики растворения генерических лекарственных средств: дисс. ... канд. фарм. наук, специальность 15.00.02. – М., 2009. – 131 с.
11. Мустафин Р.И. и др. Особенности проведения предиктивного теста растворения (обзор) // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – № 1. – С. 156–162.
13. Орлова Т. В. Биофармацевтическое обоснование оптимального состава, технологии и методик исследования суппозитория на примере фармакологической группы нестероидных противовоспалительных средств: дисс. ... канд. фарм. наук, специальность 14.04.01. – М., 2014.
19. Салова В.Г., Одинцова Е.Б., Козлова Ж.М. Сравнение методов определения высвобождения итраконазола из вагинальных суппозиториях // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2020. – Т. 22. – № 6. – С. 79–83.
20. Боричева А.В., Панькина В.А., Романова Э.В., Санаева Э.П., Саушкина А.С. Разработка и характеристика суппозитория антимикробного и ранозаживляющего действия с метилурацилом и левомецетином [Электронный ресурс] // Ogarev-online. – 2021. – №13. – Режим доступа: <http://journal.mrsu.ru/arts/razrabotka-i-karakteristika-suppozitoriev-antimikrobnogo-i-ranozazhivlyayushhego-dejstviya-s-metiluracilom-i-levomicetinom> (дата обращения 12.12.2021).
21. Снехова И.Е. и др. Тест «Растворение» и современные подходы к оценке эквивалентности лекарственных препаратов // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2013. – Т. 1. – № 2. – С. 50–61.
23. Волкова Е. А. и др. Биорелевантные среды растворения современный инструмент для моделирования процессов растворения и всасывания ЛС // Биомедицина. – 2011. – № 3. – С.133-140.

REFERENCES

1. Zyryanov O.A. Development of the composition and technology for obtaining a dosage form based on triazatricyclohexadecane, a potential AMPA receptor modulator. Candidate's thesis. – Moscow., 2021. – 186p. (in Russian).
2. Davydova K.S., Kulich Yu.I., Shokhin I.E. Dissolution test in drug quality control // Remedium. Zhurnal o rossijskom ry'nke lekarstv i medicinskoj tekhnike (Remedium. Magazine about the Russian market of medicines and medical equipment). – 2010. – № 5. – P. 42. (in Russian).
3. Arzamastsev A.P., Dorofeev V.L. Equivalence of generic medicines: pharmaceutical aspects // Vedomosti NCzE'SMP (Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products). – 2007. – № 1. – P. 27–35. (in Russian).
4. Shah V.P. Dissolution: a quality control test vs. a bioequivalence test // Dissolution Technologies. – 2001. – V. 8. – № 4. – P. 6–7.
5. Skelly J.P. Bioavailability of sustained release dosage forms – relationship with *in-vitro* dissolution // Oral Sustained Release Formulations. Pergamon, New York. – 1988. – P. 57.
6. Korolev A.V. Assessment of pharmaceutical equivalence of solid dosage forms using the "Dissolution" test. Candidate's thesis. – Moscow, 2009. – 137p. (in Russian).
7. Shokhin I.E. Methodological framework for *in vitro* equivalence studies and modeling of drug release in the gastrointestinal tract. Candidate's thesis. – Moscow, 2016. – 421 p. (in Russian).
8. Grebenkin D.Yu., Stanishevskiy Y.M., Shohin I.E. Modern approaches of dissolution profile test (review). Drug development & registration. 2016; (1): 166–171. (in Russian).
9. Langenbacher F. et al. Standardized flow-cell method as an alternative to existing pharmacopoeial dissolution testing // Pharmazeutische Industrie. – 1989. – V. 51. – № 11. – P. 1276–1281.
10. Shokhin I.E. Study of the comparative dissolution kinetics of generic drugs: Candidate's thesis. – Moscow, 2009. – 131 p. (in Russian).
11. Moustafine R.I. et al. The features of the predictive dissolution testing (review) // Drug development & registration. – 2017. – № 1. – P. 156–162. (in Russian).
12. Janicki S. et al. Evaluation of paracetamol suppositories by a pharmacopoeial dissolution test-comments on methodology // European Journal of pharmaceuticals and biopharmaceutics. – 2001. – V. 52. – № 2. – P. 249–254.
13. Orlova T.V. Biopharmaceutical substantiation of the optimal composition, technology and methods for the study of suppositories on the example of the pharmacological group of non-steroidal anti-inflammatory drugs. Candidate's thesis. – Moscow, 2014. (in Russian).
14. McDonnell D. et al. A mathematical analysis of drug dissolution in the USP flow through apparatus // Heat and Mass Transfer. – 2018. – V. 54. – № 3. – P. 793–801.
15. Yoshida H. et al. Effects of pump pulsation on hydrodynamic properties and dissolution profiles in flow-through dissolution systems (USP 4) // Pharmaceutical research. – 2016. – V. 33. – № 6. – P. 1327–1336.
16. Horvath G., Nagy K. Comparative *in vitro* dissolution studies of piroxicam suppositories using the basket, the paddle and the flow through methods // Acta pharmaceutica Hungarica. – 1994. – V. 64. – № 4. – P. 135–140.
17. Mori K. et al. The *in vitro* release of indomethacin from suppositories: effects of bases and comparison of different dissolution methods // Chemical and Pharmaceutical Bulletin. – 2017. – V. 65. – № 7. – P. 674–677.
18. Domínguez-Ramírez A. *In vitro* release of ketoprofen suppositories using the USP basket and the flow-through cell dissolution methods // Pak. J. Pharm. Sci. – 2014. – V. 27. – № 3. – P. 453–458.
19. Salova V.G., Odintsova E.B., Kozlova Zh.M. Comparison of methods for determining the release of itraconazole from vaginal suppositories // Mediko-farmaceuticheskij zhurnal Pul's (Medical & Pharmaceutical Journal Pulse). – 2020. – Vol. 22. – № 6. – P. 79–83. (in Russian).
20. Boricheva A.V., Pankina V.A., Romanova E.V., Sanaeva E.P., Saushkina A.S. Development and characterization of antimicrobial and wound-healing suppositories with methyluracil and levomycetin [website] // Ogarev-online. – 2021. – № 13. – Available at: <http://journal.mrsu.ru/arts/razrabotka-i-karakteristika-suppozitoriev-antimikrobnogo-i-ranozazhivlyayushhego-dejstviya-s-metiluracilom-i-levomicetinom> (Accessed 12.12.2021). (in Russian).
21. Snehkova I.E. et al. The Dissolution test and modern approaches to assessing the equivalence of medicinal products // Drug development & registration. – 2013. – Vol. 1. – № 2. – P. 50–61. (in Russian).
22. Marques M. Dissolution media simulating fasted and fed states // Dissolution Technologies. – 2004. – V. 11. – № 2. – P. 16–19.
23. Volkova E. A. et al. Biorelevant dissolution media a modern tool for modeling the processes of drug dissolution and absorption // Biomedicina (Journal Biomed). – 2011. – № 3. – P.133–140. (in Russian).

Н.М. ФОМИНА¹, заместитель генерального директора, nfomina@vniiimt.org

О.А. МАРТЫНОВ¹, руководитель испытательного центра, omartinov@vniiimt.org

И.А. ПАВИЧ¹, ведущий инженер-испытатель, ipavich@vniiimt.org

Порядок проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий в рамках требований законодательства Евразийского экономического союза

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: технические испытания, токсикологические испытания, Евразийский экономический союз, Евразийское экономическое сообщество, Евразийская экономическая комиссия, медицинские изделия

Для цитирования: Фомина Н.М., Мартынов О.А., Павич И.А. Порядок проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий в рамках требований законодательства Евразийского экономического союза // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 68–75.

For citation: Fomina N.M., Martynov O.A., Pavich I.A. The procedure for conducting technical tests and toxicological studies of medical devices within the framework of the requirements of the legislation of the Eurasian Economic Union // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 68–75.

Fomina N.M., Martynov O.A., Pavich I.A.

The procedure for conducting technical tests and toxicological studies of medical devices within the framework of the requirements of the legislation of the Eurasian Economic Union

The article presents the procedure for conducting technical tests and toxicological studies of medical devices within the framework of the requirements of the legislation of the Eurasian Economic Union. The requirements for manufacturers of medical devices in terms of providing information, as well as requirements for testing laboratories (centers) that have the right to conduct technical tests and toxicological studies are considered. Information is provided on the new requirements that will come into force in the near future.

Keywords: technical tests, toxicological tests, Eurasian Economic Union, Eurasian Economic Community, Eurasian Economic Commission, medical devices

В статье представлен порядок проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий в рамках требований законодательства Евразийского экономического союза. Рассмотрены требования к производителям медицинских изделий в части представления информации, а также требования к испытательным лабораториям (центрам), имеющим право проводить технические испытания и токсикологические исследования. Приведена информация о новых требованиях, которые вступят в силу в ближайшее время.

В январе 2022 года закончился переходный период, в течении которого регистрация медицинских изделий по выбору производителя медицинского изделия (или его уполномоченного представителя) могла осуществляться в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах

регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее – Союз). Регистрация и экспертиза медицинского изделия являются обязательными условиями его выпуска в обращение в рамках Союза и осуществляются уполномоченным органом референтного государства. При этом предъявляются одинаковые требования в отношении медицинских изделий, произведенных на территории Союза и ввезенных на таможенную территорию Союза из третьих государств.

В связи с этим, все большее число производителей медицинских изделий (или их уполномоченные представители) начали активную работу по проведению технических испытаний и токсикологических

исследований для регистрации в рамках требований законодательства Союза. В этой статье мы рассмотрим особенности проведения как технических испытаний, так и токсикологических исследований, осуществляемых в целях регистрации медицинского изделия на территории Союза.

Порядок проведения технических испытаний медицинских изделий

При проведении технических испытаний в рамках требований законодательства Союза испытательные лаборатории (центры) должны проводить испытания в соответствии с требованиями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий». Испытания проводятся в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемых Евразийской экономической комиссией. При проведении технических испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям, а также техническая документация производителя медицинского изделия. Перечень стандартов указан в Рекомендациях Коллегии ЕЭК от 04.09.2017 № 17 (в редакции Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 10). В случае отсутствия стандартов, включенных в перечень стандартов, с целью проведения технических испытаний медицинских изделий могут применяться методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

С целью получения доказательств соответствия медицинского изделия общим требованиям заявитель вправе самостоятельно обращаться в уполномоченные организации

с целью проведения технических испытаний медицинских изделий на соответствие конкретным стандартам в полном объеме или частично и (или) аттестованным (валидированным) методам (методикам) испытаний, подтверждающим соответствие медицинского изделия общим требованиям.

Для проведения технических испытаний медицинского изделия заявитель представляет в уполномоченную организацию заявку, содержащую следующую информацию:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) наименование заявителя, его местонахождение (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя;
- в) наименование производителя, его местонахождение (адрес юридического лица), адреса его филиалов, которые изготавливают продукцию, – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;
- г) идентификационные признаки медицинского изделия (марка, модель, масса, объем, дата изготовления, сроки годности (сроки службы) и др.) (при наличии).

Вместе с заявкой заявитель представляет следующие комплекты документов:

- а) техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие (рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации, технические нормативные документы для постановки продукции на производство);
- б) данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;
- в) программа испытаний медицинского изделия, разработанная заявителем;
- г) список стандартов, включенных в перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

- д) протоколы технических испытаний медицинского изделия, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям (при наличии);
- е) иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям.

Технические испытания медицинских изделий проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем. Отбор образцов медицинского изделия для проведения технических испытаний осуществляется в соответствии с правилами, установленными стандартами, включенными в перечень стандартов, и (или) аттестованными (валидированными) методами (методиками) испытаний. Отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем или по его поручению уполномоченной организацией в присутствии заявителя. В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, информация о них указывается в заявке. В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется уполномоченной организацией по поручению заявителя, результаты отбора оформляются актом отбора образцов медицинского изделия. На всех этапах хранения, транспортирования и подготовки к техническим испытаниям отобранных образцов медицинского изделия должны соблюдаться требования, установленные в эксплуатационных документах на медицинское изделие.

Технические испытания медицинского изделия включают в себя следующие этапы:

- а) анализ технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие, а также протоколов ранее проведенных технических испытаний (при наличии);
- б) отбор образцов и идентификация медицинского изделия;
- в) проведение технических испытаний медицинского изделия, предусмотренных программой испытаний медицинского изделия, разработанной заявителем и согласованной с уполномоченным органом;
- г) оформление и выдача заявителю протокола технических испытаний медицинского

изделия по форме согласно приложению к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28.

Порядок проведения токсикологических исследований медицинских изделий

При проведении токсикологических исследований в рамках требований законодательства Союза испытательные лаборатории (центры) должны проводить испытания в соответствии с требованиями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий». Испытания проводятся в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них. При проведении технических испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям, а также техническая документация производителя медицинского изделия. Перечень стандартов указан в Рекомендациях Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 (в редакции Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 10). В случае отсутствия стандартов, включенных в перечень стандартов, с целью проведения технических испытаний медицинских изделий могут применяться методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

С целью получения доказательств соответствия медицинского изделия общим требованиям заявитель вправе самостоятельно обращаться в уполномоченные организации для проведения испытаний на соответствие конкретным стандартам (в полном объеме или частично) и (или) аттестованным (валидированным) методам (методикам),

подтверждающим соответствие медицинского изделия общим требованиям.

Испытания проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма.

Испытания включают в себя проверку:

- а) физико-химических показателей (в части физической химии материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);
- б) санитарно-химических показателей;
- в) биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*.

Для проведения испытаний заявитель представляет в уполномоченную организацию заявление о проведении испытаний, содержащее следующую информацию:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) организационно-правовая форма заявителя, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, его местонахождение, фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, почтовый адрес, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя (в случае если заявителем является уполномоченный представитель производителя, представляются также указанные сведения в отношении производителя медицинского изделия);
- в) идентификационные признаки медицинского изделия: модель, масса, объем, дата изготовления, серия, срок годности (срок службы) (при наличии).

Вместе с заявлением представляются:

- а) спецификация производителя на медицинское изделие;
- б) техническая и эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие;
- в) документы, содержащие сведения о нормативной документации на материалы, из которых изготовлены медицинское

изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма (далее – материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

Испытания проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма.

- г) документы, содержащие данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия, состав, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (при наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств);
 - д) документы, содержащие сведения о составе материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию;
 - е) копии протоколов испытаний медицинского изделия и (или) материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, на биосовместимость (при наличии);
 - ж) стандартные образцы (если это предусмотрено методами (методиками) санитарно-химических исследований).
- В случае если документы составлены на иностранном языке, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, представляется заверенный заявителем перевод этих документов на государственный язык (государственные языки) государства-члена, на территории которого проводятся испытания.

Программа испытаний разрабатывается уполномоченной организацией совместно

с заявителем и утверждается руководителем уполномоченной организации.

Отбор образцов (проб) медицинских изделий (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) для испытаний осуществляется уполномоченной организацией в соответствии с правилами, установленными в стандартах, включенных в перечень стандартов, и (или) аттестованными (валидированными) методами (методиками) испытаний и оформляется соответствующим актом. В исключительных случаях в отношении образцов (проб), транспортировка которых в уполномоченную организацию затруднена, допускается проведение испытаний специалистами уполномоченной организации на территории производителя.

Выбор методов оценки биологического действия медицинских изделий основывается на категории медицинского изделия в зависимости от вида и длительности контакта с организмом человека.

Испытания включают в себя следующие этапы:

- а) анализ документов;
- б) отбор образцов (проб) и идентификация медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);
- в) определение длительности контакта медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;
- г) проведение испытаний медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию), предусмотренных программой испытаний;

д) оформление и выдачу заявителю протокола по результатам испытаний по форме согласно приложению к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38.

Медицинские изделия одноразового применения, выпускаемые в обращение в стерильном виде, подвергаются исследованиям на стерильность. Медицинские изделия, контактирующие с кровью человека и ее компонентами, имплантируемые медицинские изделия, а также медицинские изделия, предназначенные для инъекционного введения лекарственных средств, подлежат обязательным исследованиям по показателям острой системной токсичности, цитотоксичности, раздражающего действия, на пирогенность, гемосовместимость, содержание бактериальных эндотоксинов. Выбор методов оценки биологического действия медицинских изделий основывается на категории медицинского изделия в зависимости от вида и длительности контакта с организмом человека.

В ходе испытаний уполномоченная организация определяет:

- а) соответствие медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) требованиям стандартов, включенных в перечень стандартов, технической и эксплуатационной документации производителя;
- б) соответствие представленной заявителем документации на медицинское изделие требованиям стандартов, включенных в перечень стандартов;
- в) полноту и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при испытаниях, а также использованных методов (методик) испытаний;
- г) соответствие (несоответствие) представленных образцов (проб) медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) общим требованиям.

Изменения Правил проведения технических испытаний медицинских изделий

17 марта 2022 года начало действовать Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 25 «О внесении изменений в Правила проведения технических испытаний медицинских изделий». Данное решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования. Ниже приведены изменения, вносимые в Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28:

1. Дополнительно к информации, предоставляемой в испытательный центр, производитель должен представить:

- сведения о производственной площадке (производственных площадках) – наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также адрес места осуществления деятельности;
- класс потенциального риска применения медицинского изделия, определяемый в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173;
- назначение и область применения медицинского изделия.

2. Изменен список документов, которые прилагаются к заявке на проведение технических испытаний:

- эксплуатационная документация и техническая документация (технический файл) на медицинское изделие, в том числе рабочие чертежи, таблицы и схемы, необходимые для проведения технических испытаний. Требования к содержанию технического файла на медицинское изделие установлены приложением 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских

изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29; на медицинское изделие для диагностики *in vitro* – приложением 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106;

- документы, содержащие данные о маркировке и упаковке медицинского изделия (полноцветные макеты упаковок и этикеток);
- проект программы испытаний, разработанный заявителем, с указанием требований стандартов и (или) заявленных технических характеристик медицинского изделия, которые производитель будет использовать для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям, а также методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств-членов, которые предполагается использовать;
- перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие, а также методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств-членов;
- копии протоколов технических испытаний, проведенных в иных уполномоченных организациях и подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям, и (или) протоколов собственных испытаний медицинского изделия (при наличии);
- иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям (при наличии).

В случае если документы составлены на иностранном языке, к ним прилагается перевод на русский язык, заверенный в порядке, установленном законодательством государства-члена, на территории которого проводятся технические испытания.

3. Изменен порядок проведения технических испытаний. Теперь технические испытания включают в себя следующие этапы:

- а) анализ документов;
- б) согласование уполномоченной организацией программы испытаний;
- в) отбор или получение образцов медицинского изделия и их идентификация;
- г) получение специального оборудования, разработанного производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанного им в технической документации (при необходимости);
- д) проведение испытаний, предусмотренных программой испытаний;
- е) оформление и выдача заявителю протокола технических испытаний медицинского изделия по форме согласно приложению и программы испытаний. Допускается по результатам испытаний оформлять несколько протоколов технических испытаний.

Также 17 марта 2022 года начало действовать Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 26 «О внесении изменений в Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий». Данное распоряжение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования. Ниже приведены изменения, вносимые в Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38:

1. Исследования (испытания) включают в себя:

- а) определение санитарно-химических показателей;
- б) оценку биологического действия в условиях *in vitro* и *in vivo*. Оценке подлежат виды биологического действия исходя из категории медицинского изделия;
- в) микробиологические исследования (испытания).

2. Для проведения исследований (испытаний) заявитель подает в уполномоченную

организацию заявку, содержащую следующую информацию:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) наименование заявителя, его местонахождение (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя, а также контактные данные заявителя (номер телефона, адрес электронной почты);
- в) наименование производителя, его местонахождение (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;
- г) сведения о производственной площадке (производственных площадках) – наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также адрес места осуществления деятельности;
- д) идентификационные признаки образца медицинского изделия (марка, модель, масса, объем, дата производства (изготовления), срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др. (если применимо));
- е) класс потенциального риска применения медицинского изделия, определяемый в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173;
- ж) назначение и область применения медицинского изделия.

3. К заявке прилагаются следующие документы:

- эксплуатационная документация и техническая документация (технический файл) на медицинское изделие, в том числе рабочие чертежи, таблицы и схемы, необходимые для проведения исследований (испытаний). Требования к содержанию технического файла на медицинское изделие установлены приложением 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29, на медицинское изделие для диагностики *in vitro* – приложением 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106;
 - документы, содержащие данные о маркировке и упаковке медицинского изделия (полноцветные макеты упаковки и этикеток);
 - перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие, а также методов (методик) исследований (испытаний), аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государства-члена;
 - копии протоколов исследований (испытаний) медицинского изделия и (или) материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к нему, проведенных в иных уполномоченных организациях и подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям, и (или) протоколов собственных исследований (испытаний) медицинского изделия (при наличии);
 - документы, содержащие сведения о лекарственных средствах в составе медицинского изделия, их составе, количестве, о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (при наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств);
 - документы, содержащие сведения о материалах (в том числе о составе, марках и производителях материалов, наличии дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к нему, а также документы, подтверждающие их соответствие заявленным характеристикам;
 - иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям (при наличии).
- В случае если документы составлены на иностранном языке, к ним прилагается перевод на русский язык, заверенный в порядке, установленном законодательством государства-члена, на территории которого проводятся исследования (испытания).
4. При заключении договора на проведение исследований (испытаний):
 - а) определяется категория медицинского изделия;
 - б) разрабатывается уполномоченной организацией совместно с заявителем программа исследований (испытаний);
 - в) согласуется с заявителем и утверждается руководителем уполномоченной организации программа исследований (испытаний).
 5. Исследования (испытания) включают в себя следующие этапы:
 - анализ документов;
 - корректировку программы исследований (испытаний) (при необходимости);
 - получение стандартных образцов (при необходимости);
 - отбор или получение образцов медицинского изделия и их идентификация на основе представленных заявителем данных;
 - проведение исследований (испытаний) медицинского изделия, предусмотренных программой исследований (испытаний);
 - оформление и выдача заявителю протокола исследований (испытаний) по форме согласно приложению к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38.

В.Н. ДИОМИДОВА¹, д-р мед. наук, декан медицинского факультета
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3627-7971>

А.Е. СИДОРОВ¹, канд. мед. наук, доцент кафедры акушерства
и гинекологии им. Г.М. Воронцовой
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1244-5923>

Н.В. ЖУРАВЛЕВА¹, канд. мед. наук, доцент кафедры внутренних болезней
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6470-7724>

А.А. САМОЙЛОВ¹, студент медицинского факультета

Симуляционное обучение – вклад в безопасность пациентов

¹ Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова», 428015, Российская Федерация, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр-т, д. 15. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Chuvash State University named after I.N. Ulyanov", 15, Moskovsky Avenue, Chuvash Republic, Cheboksary, 428015, Russian Federation.

Ключевые слова: симуляционное образование, центр симуляционного обучения и аккредитации специалистов, COVID-19, уровни реалистичности учебного процесса

Для цитирования: Диомидова В.Н., Сидоров А.Е., Журавлева Н.В., Самойлов А.А. Симуляционное обучение – вклад в безопасность пациентов // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 76–83.

For citation: Diomidova V.N., Sidorov A.E., Zhuravleva N.V., Samoylov A.A. Simulation training is a contribution to patient safety // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 76–83.

Diomidova V.N., Sidorov A.E., Zhuravleva N.V., Samoylov A.A.
Simulation training is a contribution to patient safety

Simulation forms of training are becoming popular and attractive in higher medical education. Simulation trainings allow you to conduct classes according to an individual educational program, make it possible to repeatedly practice skills and bring manipulation to automatism, provide objective quality control of its implementation. The article presents the results of simulation education on the example of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "I. N. Ulyanov ChSU". The necessity of wide introduction of this type of technologies into the educational process in the conditions of a pandemic is justified.

Keywords: simulation education, center for simulation training and accreditation of specialists, COVID-19, levels of realism of the educational process

Симуляционные формы обучения становятся все более востребованными в высшем медицинском образовании. Симуляционные тренинги позволяют проводить занятия по индивидуальной образовательной программе и дают возможность многократной отработки навыков, доведения манипуляции до автоматизма, обеспечивают объективный контроль качества ее выполнения. В статье изложены результаты симуляционного образования на примере ФГБОУ ВО «ЧГУ им. И.Н. Ульянова». Показана необходимость повсеместного внедрения этого вида технологий в образовательный процесс в условиях пандемии.

Введение

Период последнего десятилетия в Российской Федерации характеризуется значительными преобразованиями в сфере здравоохранения. Нынешнее общество предъявляет высокие требования не только к качеству оказания медицинской помощи, но и к системе

профессиональной подготовки специалистов медицинской сферы. Быстрый темп развития IT-технологий, инновационная деятельность, создание огромного количества сложной высокотехнологичной медицинской техники привели к формированию спроса на медицинских работников высокой квалификации, способных принимать оперативные, эффективные и, главное, профессиональные решения при возникновении сложных клинических ситуаций. [1].

Законодательные документы и стандарты, регламентирующие подготовку специалистов отрасли здравоохранения, указывают на то, что практическая подготовка будущих медицинских работников должна проходить при непосредственном участии преподавателей вузов и ссузов [2]. Во время изучения клинических дисциплин провести

полноценный разбор всех курируемых пациентов, а также проверить качество выполнения студентом объективного обследования больного, часто не представляется возможным. Это усугубляется недостатком индивидуальной обеспеченности студентов «тематическими» больными. Пациент должен быть проинформирован и вправе отказаться от участия обучающихся в оказании ему медицинской помощи. Получить согласие его на осмотр в настоящее время довольно сложно. Поэтому появление симуляционного обучения (СО) студентов является одним из обязательных направлений в учебном процессе [3].

Среди универсальных принципов и норм биомедицинской этики, которыми обязан руководствоваться медицинский работник в профессиональной деятельности, необходимо отметить принцип “Primum non nocere” – «не навреди». Однако у 10% больных, попавших в клинические центры, могут возникать осложнения во время оказания им медицинской помощи. Это могут быть различные виды ятрогений (манипуляционные, медикаментозные, комбинированные и др.), которые потенциально могут способствовать развитию недееспособности, увеличивать сроки пребывания в стационаре, а также приводить к летальному исходу. При выяснении причин, приведших к различного рода осложнениям, выявлялись существенные нарушения безопасности и качества оказания медицинских услуг [4]. Знаковым событием мирового сообщества в 2019 году явилось учреждение по инициативе ВОЗ Всемирного дня безопасности пациента.

Глава Минздрава России М.А. Мурашко в своем докладе на заседании общего собрания Ассоциации «Совет ректоров медицинских и фармацевтических высших учебных заведений» указал на то, что ключевыми факторами в улучшении исходов лечения должны быть безопасность и качество медицинских услуг. В обеспечении оказания безопасной и качественной медицинской помощи и сведения к минимуму различных негативных последствий (ятрогений) ведущую роль на сегодняшний день играет симуляционное обучение – современная технология обучения и оценки практических навыков, умений,

основанная на моделировании клинической ситуации. В широком смысле симуляционное образование в медицине – это любая обучающая деятельность, использующая модели (тренажеры) в учебном процессе и моделирующая сложные клинические сценарии высокой степени реалистичности [5]. Симуляционные технологии позволяют объективно оценить качество освоения практических навыков и умений будущего специалиста [6].

Аккредитационно-симуляционный центр на базе ФГБОУ ВО «ЧГУ им. И.Н. Ульянова»: цели и задачи

В соответствии с решением Ученого Совета на базе ФГБОУ ВО «ЧГУ им. И.Н. Ульянова» в апреле 2016 года был организован Центр аккредитации и симуляционного обучения. В 2019 году центр был переименован в аккредитационно-симуляционный центр (АСЦ). Для выработки у преподавателей навыков практико-ориентированного обучения с использованием симуляционного оборудования проводятся различные тренинги. В качестве тренеров приглашаются организаторы аккредитационно-симуляционного центра ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России. В настоящее время обучение прошли более 100 преподавателей клинических кафедр медицинского факультета. По итогам тренингов все слушатели получили удостоверение о повышении квалификации. Практические занятия со студентами и ординаторами проводят преподаватели кафедр медицинского факультета, прошедшие тренинги.

АСЦ сотрудничает с Федеральным методическим центром аккредитации специалистов. Каждый год преподавательский состав медицинского факультета проходит профессиональное обучение по программе «Стандартизованный пациент», это необходимо для обучения студентов и ординаторов коммуникативным навыкам при сборе жалоб и анамнеза у пациента. АСЦ сотрудничает с таким же центром медицинского факультета ФГБОУ ВО «Марийский государственный университет». Вузы обмениваются информацией по вопросам улучшения организации СО и решают различные рабочие вопросы.

Симуляционный центр, оснащенный современным оборудованием, предоставляет возможность студентам кафедр факультета довести до совершенства выполнение различных манипуляций [7, 8].

Начиная с первого курса, на оборудовании аккредитационно-симуляционного центра студенты получают и закрепляют умения ухода за терапевтическими и хирургическими пациентами. На втором курсе проводится обучение сестринскому делу: внутримышечные, внутривенные и подкожные инъекции, зондирование желудка, постановка клизмы. Изучение более глубоких диагностических манипуляций – аускультации, перкуссии, пальпации, – начинается с третьего курса. Студенты-стоматологи отрабатывают навыки осмотра и лечения заболеваний полости рта. Старшекурсники осваивают навыки и умения, необходимые для оказания врачебной помощи при экстренных состояниях, проводят сложные манипуляции: оказание акушерского пособия, специальное гинекологическое исследование, лапароскопия, УЗИ, электрокардиографическое исследование. Студенты завершающих курсов (5, 6) проходят тренинги по подготовке к прохождению практического этапа первичной аккредитации специалистов. Ординаторы под менторством профессоров и доцентов получают практические навыки в зависимости от направления подготовки. Все занятия по симуляционному обучению включены в учебные программы и проводятся в течение учебного года по рабочему расписанию. Общее количество часов учебной нагрузки, выделенное на симуляционное обучение, составляет около 6500 в год.

Организация учебного процесса в аккредитационно-симуляционном центре

Организация учебного процесса на базе АСЦ включает шесть уровней реалистичности:

1. Визуальный уровень. На данном уровне происходит знакомство студентов с практическими действиями, их последовательностью, техникой исполнения манипуляции. К визуальным тренажерам АСЦ относятся модель зубного

импланта; стандартная челюсть с зубами; плакаты, таблицы, другие наглядные материалы кафедр.

2. Тактильный уровень. Цель обучения на этом уровне – доведение до автоматизма моторики отдельных манипуляций, приобретение технических навыков их выполнения. К тактильным тренажерам АСЦ относятся манекены для проведения СЛР, фантом для отработки интубации трахеи. Отработка навыков ведется с применением видеofиксации, поэтому экспертная оценка действий студента может быть более подробно проанализирована и обсуждена при просмотре видеозаписи.

Из последних приобретений нашего центра хочется отметить тренажер родоразрешения при помощи вакуум-экстрактора «Люси и мама Люси». Тренажер разработан совместно с всемирным экспертом по вакуум-экстракции, профессором Алдо Вакка. Предназначен практикующим врачам для имитации родоразрешения при помощи вакуум-экстрактора. Симуляторы 1 и 2-го уровней реалистичности позволяют отработать основные пропедевтические навыки осмотра, пальпации, перкуссии. Они используются для подготовки студентов первых курсов.

3. Реактивный уровень. На этом уровне оценивается точность действий обучаемого. Для этих целей используется интерактивный манекен для отработки навыков сердечно-легочной реанимации с компьютерной регистрацией правильности выполнения процедуры (при неправильно выполненном прямом массаже сердца включается маячок).

4. Автоматизированный уровень. Воспроизводятся сложные реакции манекена на внешние воздействия. Используются эндовидеотехнологии и отрабатываются когнитивные и сенсомоторные умения. Отработка навыков и умений на данном уровне является очень важной для качественного сбора и анализа информации, верификации диагноза и назначения лечения. К тренажерам автоматизированного уровня в АСЦ относится манипуляционный видеотренажер СМИТ (система мини инвазивного тренинга) и др.

5. Аппаратный уровень. На этом симуляционном уровне воспроизводится обстановка операционной, приемного отделения, реанимации, палаты и т.д. Отрабатываются сенсомоторика и когнитивность, точная последовательность действий, ручная моторика и перемещения по палате (операционной) в ходе диагностики и лечения, вырабатывается автоматизм в работе на конкретном медицинском оборудовании. Например, рабочее место врача-стоматолога с приводом бормашины и компрессором, укомплектованное манекеном, представляющим собой модель головы человека со сменными зубами, установленную на универсальной шарнирной опоре. Модель рабочего места в АСЦ оснащена медицинской мебелью и осветительными приборами. Модель процедурного кабинета также имеет медицинскую мебель, инструменты, укладки лекарственных препаратов, а также оснащена интерактивным полноростовым роботом-симулятором, что позволяет программировать и воспроизводить неограниченное количество клинических ситуаций в условиях, приближенных к реальным.

Симуляционное оборудование 3, 4 и 5-го уровней используется на старших курсах и для подготовки ординаторов.

6. Интерактивный уровень. Процесс симуляционного обучения на данном уровне включает работу с роботами-симуляторами пациента высшего класса реалистичности и виртуальными симуляторами с обратной тактильной связью, включая педиатрические (мобильный дистанционный манекен ребенка), а также с виртуальными тренажерами для отработки техники операций и командных навыков при проведении лапароскопических операций.

На симуляторах воспроизводится автоматическое изменение физиологического состояния (изменение ЭКГ, пульса, концентрации кислорода в выдыхаемой смеси, дыхательных шумов и т.п.) в ответ на введение лекарственных веществ, искусственную вентиляцию легких, дефибрилляцию и иные воздействия медицинской аппаратуры и действия обучаемых. Действия студентов направлены на практически значимый результат. Исходом лечения робота

может стать стабилизация состояния либо декомпенсация/смерть [9].

Симуляторы 6-го уровня реалистичности позволяют осваивать такие сложные навыки, как операции на органах брюшной полости, а также оказание экстренной медицинской помощи при неотложных состояниях. В учебном оборудовании используются высокопроизводительные цифровые технологии – математическая модель физиологии человека, что позволяет роботу-симулятору давать автоматический (индивидуальный) ответ на действия курсантов. В ходе хирургического тренинга используются так называемые «клинические сценарии» – отдельные этапы вмешательств или операции целиком. Дозозависимость, наряду с точностью и достоверностью, позволяют широко использовать интерактивных роботов высшего класса при проведении учебных занятий [10, 11].

За пятилетний срок в АСЦ созданы программы по отработке практических навыков по неврологии, терапии, онкологии, акушерству и гинекологии, анестезиологии и реаниматологии, педиатрии в симулированных условиях. Внедрение этих программ во многом способствовало оптимизации учебного процесса.

Помимо этого, созданы программы дополнительного образования по обучению практическим навыкам в симулированных условиях по следующим специальностям: неврология, онкология, акушерство и гинекология, терапия, педиатрия, анестезиология и реаниматология.

АСЦ проводит профориентационную работу со старшеклассниками чебоксарских средних школ и гимназий. За пять лет АСЦ посетило более 500 старшеклассников, многие из которых в последующем стали студентами медицинского факультета. Старшеклассники приобретают навыки базовой сердечно-легочной реанимации, оказания первой медицинской помощи.

Преподаватели медицинского факультета проводят СО сотрудников предприятий столицы Республики Чувашия по вопросам оказания помощи при электротравмах, при кровотечениях и переломах, а также отрабатывают способы эвакуации и транспортировки пострадавших.

На базе АСЦ проводятся олимпиады по практическим навыкам среди студентов медицинского факультета. Стали уже традиционными конкурсы «Основы эндодонтии» среди студентов-стоматологов младших курсов и «Эндодонтическое мастерство» для студентов-стоматологов выпускного курса. При подготовке к олимпиадам студенты осваивают новые компетенции, а лучшие из них получают возможность продолжить обучение в ординатуре по специальности «Ортодонтическая стоматология».

В 2018 году на ежегодном конкурсе «Золотой Медскилл», который проводится на базе аккредитационно-симуляционного центра ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России команда медицинского факультета ЧГУ им. И.Н. Ульянова получила приз в номинации «Командный дух».

На VII Поволжской студенческой олимпиаде по хирургии в рамках отборочного тура ежегодной Всероссийской студенческой олимпиады по хирургии в 2017 году в Национальном исследовательском Мордовском государственном университете им. Н.П. Огарева команда «хирургов» ЧГУ им. И.Н. Ульянова победила в конкурсах «Кожный шов», «Что? Где? Когда?», «Хирургический инструментарий», а также стала призером в конкурсах «Кишечный анастомоз», «Научный доклад», «Эндоскопия», «Интубация трахеи», «Вязание хирургических узлов» и заняла третье место в общекомандном зачете.

В Поволжской студенческой олимпиаде по хирургии в 2017 году на базе Нижегородской государственной медицинской академии представители медицинского факультета заняли третье место в конкурсах «Вязание хирургических узлов» и «Кишечный шов». В 2018 году на II Республиканской межвузовской олимпиаде по хирургии на базе Казанского федерального университета команда «Оперблок» заняла третье место в общем зачете. Бригады наших студентов продемонстрировали отточенные навыки наложения кишечного шва и шва на кожу, заняли призовые места, а также приняли участие в IX Поволжской олимпиаде по хирургии.

В 2019 году хирургическая сборная ЧГУ им. И.Н. Ульянова «Оперблок» приняла

участие в III Республиканской студенческой олимпиаде по хирургии, проходившей на базе Казанского государственного медицинского университета. Студенты соревновались в умении оказывать экстренную помощь, а также владении оперативной техникой. По итогам олимпиады наша команда заняла третье общекомандное место. В том же году в Самаре прошла X Поволжская олимпиада по хирургии. Сборная команда «Оперблок» продемонстрировала отличные хирургические навыки и заняла третье место в командном конкурсе «Визитка». Три наших конкурсанта заняли первое место.

В мае 2021 года хирургическая сборная ЧГУ им. И.Н. Ульянова «Оперблок» приняла участие в I Всероссийской олимпиаде с международным участием «Оперативная хирургия органов малого таза», прошедшей на базе Тюменского государственного медицинского университета. Ребята заняли вторые места в конкурсах: «Лапароскопия в гинекологии», «Детская хирургия». Также в мае 2021 года команда приняла участие в V Республиканской межвузовской олимпиаде по хирургии, прошедшей на базе Казанского федерального университета. Студенты заняли первое место в конкурсе «Пластическая хирургия», третье место в конкурсах: «Вязание узлов», «Микрохирургия», «Шов сухожилия».

Важно отметить, что в состав хирургической сборной, представляющей наш университет на самых престижных олимпиадах, входят и студенты-иностранцы, проходящие обучение на английском языке. Эти победы свидетельствуют о высоком уровне подготовки студентов медицинского факультета ЧГУ им. И.Н. Ульянова на базе АСЦ.

В период распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 возникла острая необходимость в применении инновационных подходов в обучении персонала, когда отрасль здравоохранения трансформировалась под жесткие реалии пандемии: требовалось быстрое перепрофилирование коек, оперативная переподготовка и изменение специализации медицинского персонала. Сложившаяся ситуация затронула процесс обучения студентов в медицинских вузах. Еще никогда подготовка

будущих врачей не была настолько важной. В этой обстановке СО получило наивысший приоритет и продемонстрировало такие подходы, как обучение без риска для больных, преподавателей и студентов, свободный выбор времени обучения, симуляция редких, экстренных состояний, контролируемая и воспроизводимая среда, а также объективность и надежность оценки [12].

Важнейшей частью получения знаний на медицинском факультете ЧГУ им. И.Н. Ульянова во время пандемии стало симуляционное обучение. На сегодняшний день самыми востребованными являются занятия по выполнению алгоритмов надевания и снятия средств индивидуальной защиты, взятия мазка из носоглотки, диагностике COVID-19, лечению вирусной пневмонии и иных состояний при коронавирусной инфекции, усвоению особенностей респираторной поддержки. Благодаря симуляционной методике появилась возможность проверять внутрибольничную сортировку, практиковать сообщение плохих новостей родственникам.

Наряду с изучением методических и клинических рекомендаций симуляционная методика дала толчок к совершенствованию клинических процессов. Использование конкретных практических сценариев и структурированной обратной связи помогло всем участникам процесса отточить новые навыки работы в безопасной среде. Полученные знания способствуют повышению уверенности в правильности выполняемых манипуляций и уменьшению волнения студентов в реальных условиях [13].

Для сохранения эффективности обучения преподавателями делался акцент на интерактивность и вовлечение студентов в обсуждение. Для предотвращения распространения коронавирусной инфекции группы были разделены на подгруппы для снижения количества присутствующих на одном занятии. В целях инфекционной безопасности проводилась дезинфекция помещений после каждой пары. Помещение в симуляционных кабинетах было размечено для соблюдения социальной дистанции. Активно отрабатывались навыки

проведения легочно-сердечной реанимации в экстренной ситуации.

В период пандемии 2020–2021 гг. производственная практика у студентов 1–2 курсов медицинского факультета проводилась на тренажерах АСЦ. Такой подход позволил обеспечить непрерывный учебный процесс. Многие студенты после симуляционного обучения приступали к работе в ковидных госпиталях в качестве младшего и среднего медицинского персонала.

Для оценки практической значимости симуляционного обучения коллективом преподавателей ЧГУ им. И.Н. Ульянова была разработана анкета для студентов, ответы которой позволили оценить качество обучения и выделить приоритетные направления по улучшению СО. Результаты анкетирования показали, что удовлетворенность обучением у студентов составила 100%, все студенты отметили улучшение и закрепление теоретических навыков, появление уверенности при выполнении манипуляций и при принятии решений в клинических ситуациях, а также на то, что у них сформировалось умение работать в команде [14].

Современное оборудование с большим функционалом, квалифицированный персонал, высокая востребованность среди студентов и ординаторов сформировали АСЦ медицинского факультета ЧГУ им. И.Н. Ульянова как готовый образовательный модуль, созданный для решения важных задач [15].

Безусловно, симуляционное обучение в полной мере не заменит клиническую практику, но оно способно значительно повысить уровень практической подготовки обучающихся, что весомо отразится на качестве учебной и производственной практики, уменьшит число ошибок при диагностике, лечении и выполнении различных вмешательств [16].

Процедура аккредитации специалиста включает проведение таких оценочных мероприятий, как тестирование, оценка практических умений и навыков в стандартизированных симулированных условиях, решение ситуационных задач.

За пять лет работы аккредитационно-симуляционного центра первичную

аккредитацию и первичную специализированную аккредитацию на базе ЧГУ имени И.Н. Ульянова прошли около трех тысяч выпускников специалитета (по специальностям «лечебное дело», «педиатрия», «стоматология») и ординатуры по 24 направлениям подготовки.

В период 2019–2021 гг., несмотря на сложную эпидемиологическую ситуацию, на базе аккредитационно-симуляционного центра ЧГУ имени И.Н. Ульянова успешно проведена аккредитация. Все аккредитованные специалисты продемонстрировали хорошие и отличные практические навыки, что нашло отражение в высоких оценках экспертов при прохождении выпускниками станций объективного структурированного клинического экзамена.

Все выпускники медицинского факультета ЧГУ успешно справляются со всеми этапами процедуры аккредитации и получают разрешение на право заниматься медицинской деятельностью.

Заключение

Перспективное медицинское образование на основе симуляционного обучения открывает множество возможностей для будущих медицинских специалистов и студентов, сводя к минимуму риски для пациентов и обучающихся. Использование симуляционных технологий

повышает спектр компетентности медицинского персонала, уже занятого в сфере здравоохранения, а также способствует росту уверенности студентов-медиков при выполнении лечебно-диагностических процедур. Все это в совокупности способствует повышению качества и безопасности медицинской помощи, оптимизируя затраты государства на сферу здравоохранения в долгосрочной перспективе.

Результаты пятилетней деятельности показали, что АСЦ ЧГУ им. И.Н. Ульянова является универсальным инструментом изменения подхода к медицинскому образованию в целом и на уровне каждого конкретного студента.

В АСЦ есть возможность отработать практические навыки на новейших тренажерах, которые максимально точно воссоздают клинические случаи. Тренажеры предоставляют возможность реалистично показать различные состояния пациента, оценить уровень выполнения задач, разобравшись с преподавателем все манипуляции и ошибки в их проведении.

Необходимость быстрого перепрофилирования специалистов, изменение логики оказания медицинской помощи в условиях пандемии продиктовали необходимость повсеместного внедрения симуляционных технологий в образовательный процесс.

ИСТОЧНИКИ

1. Высшая школа: традиции и инновации. Актуальные вопросы и задачи системы образования РФ / Е.В. Ляпунцова, Ю.М. Белозерова, Е.В. Крылова [и др.]: монография. – Москва: ООО «Русайнс», 2019. – 296 с. – ISBN: 978-5-4365-3690-3.
2. Ильканич А.Я. Современные образовательные инструменты в высшей медицинской школе / А.Я. Ильканич, А.Н. Поборский, Ж.Н. Лопатская // Тенденции развития науки и образования. – 2019.
3. Возможности использования симуляторов в медицинском образовании / Л.А. Камышникова, О.А. Ефремова, Е.Н. Ивахно, В.А. Дуброва // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2019. – № 3 (37).
4. Врачебные ошибки: медико-социальные и правовые аспекты / Л.А. Ходырева, П.С. Турзин, Д.А. Анискин, К.Е. Лукичев // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2019. – Т. 27, № 5. – С. 710–714.
5. Заляев А.Р. Внедрение симуляционных технологий в медицинское образование: обзор актуальных исследований / А.Р. Заляев // Медицинское образование: выбор поколения XXI века: Сб. материалов междунар. учеб.-метод. конф. (Казань, 15 мая 2017 г.). – Казань, 2017. – С. 24–26.
6. Гаврилова Д.В. Симуляционные технологии в медицине и образовании / Д.В. Гаврилова, Ю.С. Сизов // Бюллетень медицинских Интернетконференций. – 2019. – Т. 9, № 10. – С. 427.
7. Амирханов З.Х. Роль информационных технологий в медицинском образовании. Учебная виртуальная клиника ВГМУ им Н.Н. Бурденко как пример успешного внедрения информационных технологий в медицину / З.Х. Амирханов, Т.В. Жиброва // Педагогическое взаимодействие: возможности и перспективы: Материалы I науч.-практ. конф. с междунар. участием (Саратов, 14 мая 2019 г.). – Саратов, 2019. – С. 318–321.
8. Дьяченко Е.В. Оценка навыков общения с пациентом в симулированных условиях при аккредитации медицинских специалистов: организационное и научно-методическое обеспечение, проблемы, направления решений / Е.В. Дьяченко, Ж.М. Сизова // Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2020. – № 2. – С. 66–79.
9. Дохов О.В. Межведомственный тренинг: как не упустить главное, увлекаясь симуляционными технологиями? / О.В. Дохов, А.О. Шпаньков, М.В. Радовня // Виртуальные технологии в медицине. – 2019. – № 2 (22). – С. 70–71.

10. Глыбочко П.В. Образовательно-кадровый континуум в здравоохранении / П.В. Глыбочко // Медицинское образование и вузовская наука. – 2015. – № 1 (7). – С. 6–9.
11. Волков В.Е. Оптимизация самостоятельной работы студентов в условиях ежегодной государственной аккредитации выпускников медицинского вуза / В.Е. Волков, Г.В. Жамков, Д.Г. Жамков // Педагогические и социологические аспекты образования: Материалы Междунар. науч.-практ. конф. (Чебоксары, 25 апр. 2018 г.). – Чебоксары, 2018. – С. 183–185.
12. Алексеева А.Ю. Медицинское образование в период пандемии COVID-19: проблемы и пути решения / А.Ю. Алексеева, З.З. Балкизов // Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2020. – Т. 11, № 2. – С. 8–25.
13. Симуляционные технологии как составная часть клинической подготовки студентов / Л.В. Кадомцева, Ж.О.У. Ортикбоев, Ж.М.У. Зокидов, Ж.А. Фахриев // Инновационные подходы в современной науке: Сб. ст. по материалам III Междунар. науч.-практ. конф. – Москва, 2017. – С. 12–15.
14. Вотяков А.Ю. Влияние симуляционного обучения в медицинском вузе на психоэмоциональный уровень студентов / А.Ю. Вотяков // Молодежь XXI века: шаг в будущее: в 3 т. Т. 2: Материалы XIX регион. науч.-практ. конф. (Благовещенск, 23 мая 2018 г.). – Благовещенск, 2018. – С. 229–230.
15. Диомидова В.Н. Аккредитация специалистов как эффективный инструмент определения готовности лиц, получивших высшее медицинское образование, к осуществлению медицинской деятельности в Российской Федерации / В.Н. Диомидова, Ю.С. Ратьева, Л.В. Тарасова // Спешите делать добро: Материалы межрегион. науч.-практич. конф., посвящ. памяти зав. каф. госпитальной терапии № 1 д-ра мед. наук, проф. В.Н. Саперова. – 2016. – С. – 267–270.
16. Гудзь Л.А. Симуляционные технологии – неотъемлемая часть учебного процесса в медицине / Л.А. Гудзь, А. Амангелды, А.А. Байназарова // Педагогическое взаимодействие: возможности и перспективы: Материалы I науч.-практ. конф. с междунар. участием (Саратов, 14 мая 2019 г.). – Саратов, 2019. – С. 362–366.

REFERENCES

1. Higher School: Traditions and Innovations. Topical issues and tasks of the education system of the Russian Federation / E.V. Lyapunsova, Yu.M. Belozerova, E.V. Krylova [et al.]: monograph. – Moscow: OOO Rusajns, 2019. – 296 p. – ISBN: 978-5-4365-3690-3. (in Russian).
2. Ilkanich A.Ya. Modern educational tools in higher medical school / A.Ya. Ilkanich, A.N. Poborsky, Zh.N. Lopatskaya // Tendencii razvitiya nauki i obrazovaniya. – 2019. (in Russian).
3. Opportunities of using simulators in medical education / L.A. Kamyshnikova, O.A. Efremova, E.N. Ivakhno, V.A. Dubrova // Medicinskie tehnologii. Ocenka i vy'bor (Medical technologies. Assessment and choice). – 2019. – № 3 (37). (in Russian).
4. Medical errors: medical, social and legal aspects / L.A. Khodyreva, P.S. Turzin, D.A. Anikeev, K.E. Lukichev // Problemy` social`noj gigieny`, zdравooxraneniya i istorii mediciny` (Problems of social hygiene, public health and history of medicine, Russian journal). – 2019. – Vol. 27, № 5. – P. 710–714. (in Russian).
5. Zalyaev A.R. Implementation of simulation technologies in medical education: a review of current research / A.R. Zalyaev // Medical education: the choice of the generation of the XXI century: Sat. materials of the international textbook – method. conf. (Kazan, May 15, 2017). – Kazan, 2017. – P. 24–26. (in Russian).
6. Gavrilova D.V. Simulation technologies in medicine and education / D.V. Gavrilova, Yu.S. Sizov // Byulleten` medicinskix Internetkonferencij (Bulletin of Medical Internet Conferences). – 2019. – Vol. 9, No. 10. – P. 427. (in Russian).
7. Amirkhanov Z.Kh. The role of information technology in medical education. Educational virtual clinic of VSMU named after N.N. Burdenko as an example of successful implementation of information technologies in medicine / Z.Kh. Amirkhanov, T.V. Zhibrova // Pedagogical interaction: opportunities and prospects: Proceedings of I scientific-practical. conf. with international participation (Saratov, May 14, 2019). – Saratov, 2019. – P. 318–321. (in Russian).
8. D'yachenko E.V. Assessment of communication skills with a patient in simulated conditions with the accreditation of medical specialists: organizational and scientific and methodological support, problems, directions of solutions / E.V. D'yachenko, Zh.M. Sizova // Medicinskoe obrazovanie i professional`noe razvitie (Medical education and professional development). – 2020. – № 2. – P. 66–79. (in Russian).
9. Dokhov O.V. Interdepartmental training: how not to miss the main thing while getting carried away with simulation technologies? / O.V. Dokhov, A.O. Shpankov, M.V. Radovnya // Virtual`ny`e tehnologii v medicine (Virtual technologies in medicine). – 2019. – No. 2 (22). – P. 70–71. (in Russian).
10. Glybochko P.V. Educational and personnel continuum in healthcare / P.V. Glybochko // Medical education and university science. – 2015. – No. 1 (7). – P. 6–9. (in Russian).
11. Volkov V.E. Optimization of independent work of students in the conditions of annual state accreditation of graduates of a medical university / V.E. Volkov, G.V. Zhamkov, D.G. Zhamkov // Pedagogical and sociological aspects of education: Proceedings of the Intern. scientific-practical. conf. (Cheboksary, April 25, 2018). – Cheboksary, 2018. – P. 183–185. (in Russian).
12. Alekseeva A.Yu. Medical education during the Covid-19 pandemic: problems and solutions / A.Yu. Alekseeva, Z.Z. Balkizov // Medicinskoe obrazovanie i professional`noe razvitie (Medical education and professional development). – 2020. – Vol. 11, № 2. – P. 8–25. (in Russian).
13. Simulation technologies as an integral part of the clinical training of students / L.V. Kadomtseva, Zh.O.U. Ortikboev, Zh.M.U. Zokhidov, Zh.A. Fakhriev // Innovative approaches in modern science: Sat. Art. Based on the materials of the III Intern. scientific-practical. conf. – Moscow, 2017. – P. 12–15. (in Russian).
14. Votyakov A.Yu. The influence of simulation training at a medical university on the psycho-emotional level of students / A.Yu. Votyakov // Youth of the XXI century: a step into the future: in 3 volumes. T. 2: Materials of the XIX region. scientific-practical. conf. (Blagoveshchensk, May 23, 2018). – Blagoveshchensk, 2018. – P. 229–230. (in Russian).
15. Diomidova V.N. Accreditation of specialists as an effective tool for determining the readiness of persons who have received a higher medical education to carry out medical activities in the Russian Federation / V.N. Diomidova, Yu.S. Ratyeva, L.V. Tarasova // Hurry to do good: Materials of the interregional. scientific-practical. conf., dedicated memory head. Department of Hospital Therapy No. 1 Dr. med. sciences, prof. V.N. Saperov. – 2016. – P. 267–270. (in Russian).
16. Gudz L.A. Simulation technologies are an integral part of the educational process in medicine / L.A. Gudz, A. Amangeldy, A.A. Baynazarova // Pedagogical interaction: opportunities and prospects: Proceedings of I scientific-practical. conf. with international participation (Saratov, May 14, 2019). – Saratov, 2019. – P. 362–366. (in Russian).

М.Ю. МАРКЕЛОВ¹, д-р биол. наук, директор филиала, markelovmy@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7212-338X>

Б.М. ТАГИРМИРЗОЕВ¹, канд. ветеринар. наук, руководитель фармакологической лаборатории, tagirmirzoevb@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4980-7177>

Д.Е. АКУЛЬШИНА¹, канд. ветеринар. наук, фармаколог фармакологической лаборатории, akulshina.d@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5322-3203>

Соблюдение морально-этических принципов при обращении с лабораторными животными в условиях вивария фармакологической лаборатории

¹ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, филиал в г. Курск, 305040, Российская Федерация, Курская область, г. Курск, ул. 50 лет Октября, д. 122 (литер Б).
Federal state budgetary institution «Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products» of Federal Service for Surveillance in Healthcare, Kursk branch, 122 letter «Б», 50 years of October st., Kursk, 305040, Russian Federation.

Ключевые слова: гуманное обращение при работе с лабораторными животными, этика, стресс, дистресс, факторы обогащенной среды, поведенческая нейробиология, испытуемый образец, биоэтические принципы эвтаназии

Для цитирования: Маркелов М.Ю., Тагирмирзоев Б.М., Акульшина Д.Е. Соблюдение морально-этических принципов при обращении с лабораторными животными в условиях вивария фармакологической лаборатории // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 84–88.

For citation: Markelov M.Yu., Tagirmirzoev B.M., Akulshina D.E. Compliance with moral and ethical principles when handling laboratory animals in a vivarium of a pharmacological laboratory // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 84–88.

Markelov M.Yu., Tagirmirzoev B.M., Akulshina D.E.

Compliance with moral and ethical principles when handling laboratory animals in a vivarium of a pharmacological laboratory
The article discusses the options for the implementation of bioethical principles of humane treatment of laboratory animals in the pharmacological laboratory of the Kursk branch Roszdravnadzor. The article describes the features of working with animals that specialists encounter as a result of everyday activities when analyzing test samples and the necessary measures to prevent and minimize stress, distress and negative consequences in test animals.

Keywords: humane treatment when working with laboratory animals, ethics, stress, distress, enrichment factors, behavioral neurobiology, test sample, bioethical principles of euthanasia

В статье рассмотрены варианты реализации биоэтических принципов гуманного обращения с лабораторными животными в условиях фармакологической лаборатории Курского филиала Росздравнадзора. Описаны особенности работы с животными, с которыми сталкиваются специалисты в результате каждодневной деятельности при анализе испытуемых образцов и необходимые меры для профилактики и минимизации стресса, дистресса и негативных последствий у испытуемых животных.

Введение

Пока в ряде национальных и европейских законодательств все чаще встает вопрос о сокращении, усовершенствовании и замене экспериментов с использованием животных, а также о переходе к исследованиям на основании компромиссных подходов,

каждодневный труд лабораторий, занимающихся контролем качества лекарственных средств, тем не менее, сводится к работе и манипуляциям именно с лабораторными животными. Проведение исследований с использованием лабораторных животных имеет ряд преимуществ. Мыши, крысы и кролики являются млекопитающими, как и человек, их физиология схожа с человеческой и детально изучена. Идеальными испытуемыми их делает еще и относительно невысокая стоимость при закупке, компактность размеров (отсутствие неудобств при содержании в одной клетке нескольких особей) и быстрая размножаемость. Именно поэтому деятельность персонала лабораторий, проводящих исследования на животных,

должна быть направлена на минимизацию негативных последствий при работе с ними, планирование оптимального эксперимента, выбор наименее травматичных для животных, но вместе с тем, эффективных манипуляций и их квалифицированное выполнение, при котором цели эксперимента достигаются наиболее гуманным способом.

Такие этические требования, как обеспечение максимального комфорта пребывания лабораторных животных в вивариях, предотвращение сильной боли при постановке эксперимента, а также доказанная целесообразность эксперимента, должны стать нравственной основой в обращении с ними. [1].

Для этих целей сотрудниками Курского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора была разработана стандартная операционная процедура (СОП) «Порядок гуманного обращения с лабораторными животными. Биоэтика лабораторных исследований». Документ базируется на ряде нормативно-правовых стандартов и предлагает ряд решений для минимизации возникновения болезненности и стресса у лабораторных животных при экспериментальных манипуляциях. С основными положениями СОП был ознакомлен соответствующий персонал, задействованный при работе с животными.

«Экологическое обогащение» как форма содержания лабораторных животных в условиях вивария, отвечающая нормам биоэтики

Немаловажный аспект при снижении стресс-фактора манипуляций с лабораторными животными – создание обогащенной среды. Термин «обогащенная среда» означает создание условий содержания с разного рода дополнениями, призванными повысить уровень благополучия животных. Экологическое обогащение (ecological enrichment) (ЕЕ) – это форма содержания, которая обеспечивает наличие двигательной, сенсорной и социальной стимуляции по сравнению со стандартными условиями содержания грызунов.

В условиях вивария, где все манипуляции, производимые с животными четко и строго регламентированы и закреплены стандартными операционными процедурами и рабочими инструкциями, не просто в полной мере

воплотить все требования, относящиеся к ecological enrichment (ЕЕ). Одним из доступных и малозатратных факторов обогащения среды для крыс и мышей является поглаживание в клетке, дорсальный контакт, стандартная, проверенная процедура «щекотки» крыс. Оказывается, крысы и мыши любят, когда человеком им слегка массирует спину и бока движением напоминающими «щекотку». Исследования в области поведенческой нейробиологии показали, что такая «щекотка» имитирует игру с сородичами и снижает стресс животных от взятия в руки и других неприятных лабораторных манипуляций, например, инъекций [2]. Такая полезная и несложная процедура активно используется при проведении разного рода манипуляций с животными в условиях фармакологической лаборатории Курского филиала.

Среда обитания животных в виварии Курского филиала организована таким образом, чтобы позволить животным реализовывать свое естественное поведение. Для грызунов (мышей) используется подстил, позволяющий «формировать норы» из материала для того, чтобы иметь возможность грызть (стружка обеспыленная из древесины хвойных или гипоаллергенных лиственных пород). Животные содержатся устойчивыми, гармоничными группами по 10 голов в клетке. Это предотвращает разрушение социальных групп и проявление агрессии.

Среда обитания, шумы, запахи, редкие или внезапные контакты с человеком, сучка – все эти факторы могут стать источником дополнительного дистресса для животных. Например, мыши очень чувствительны к высокочастотным звукам (ультразвуку). Именно поэтому работа с животными и их содержание организованы таким образом, что данные негативные для животных проявления сведены к минимуму. В фармакологической лаборатории Курского филиала избегаются шумные манипуляции в местах содержания животных. Электронное оборудование, которое может издавать такие звуки вынесено за пределы боксов для содержания животных.

Запахи, мочевые метки играют большую роль в социальном поведении животных. Как отсутствие запахов в подстилке, так и присутствие запаха мочи и фекалий может

усиливать агрессию. Поэтому в виварии фармакологической лаборатории Курского филиала мойка, дезинфекция и смена подстилочного материала производится обученным персоналом с такой частотой, чтобы с одной стороны удалять избыточные запахи отходов жизнедеятельности животных, а с другой стороны сохранить специфические запахи (метки), оставляемые животными [3].

Соблюдение биоэтических принципов на этапе подготовки лабораторных животных к испытанию

При подготовке к эксперименту в фармакологической лаборатории животные, находящиеся в боксах содержания, проходят процедуру ограничения потребления корма и воды. Ограничение потребления корма обычно связано с необходимостью голодной диеты перед введением испытуемых образцов, проведением хирургических операций, особенно полостных. Для грызунов допустимо лишение корма на 12 часов (испытания на биологическую активность), при испытании на аномальную токсичность – 2 часа, для кроликов при тесте на пирогенность – 18 часов.

Ограничение корма более 12 часов, а также лишение доступа к воде нежелательно, требует веского обоснования и в любом случае не должно превышать 24 часа.

Ограничение подвижности животного, или фиксация, может оказать большее стрессовое воздействие на животное, нежели экспериментальная процедура сама по себе, особенно для животных, которые к этому не приучены. В фармакологической лаборатории Курского филиала применяется мануальная или механическая фиксация. Мануальная фиксация – это ограничение подвижности животного руками, без применения каких-либо ограничивающих подвижность приспособлений: рестрейнеров, цилиндров и т.д. Такой способ фиксации может быть применен как для мышей, так и для кроликов, так как ласковый контакт с руками может успокаивающе действовать на животное.

При ограничении подвижности животных для минимизации стресса и нежелательных эффектов в фармакологической лаборатории Курского филиала сотрудники

придерживаются следующих биоэтических принципов: предпочтительнее метод фиксации, доставляющий меньше дискомфорта животному; предварительное постепенное приучение животного к фиксатору (например, прежде чем начинать работу с кроликами, дать ему несколько раз спокойно посидеть в фиксаторе, сначала открытым, потом закрытым); при фиксации руками сотрудник держит животное крепко, но нежно, не применяя чрезмерную силу. В фармакологической лаборатории Курского филиала используются специализированные для каждого вида животных фиксаторы с регулирующимися разборными корпусами, для того, чтобы подстроить его под размер животного. Пластиковые цилиндры, применяемые для фиксации мышей, имеют разный диаметр – чем крупнее особь, тем большего диаметра используется фиксатор. Кроме того, фиксаторы для грызунов и кроликов можно «подгонять» по длине тела. Категорически не допускается содержание животного в фиксаторе дольше, чем это необходимо для проведения экспериментальной манипуляции, а также нахождение животного в фиксаторе без присмотра персонала лаборатории [4].

Реализация требований по гуманному обращению с животными на этапе проведения испытаний

При введении животным экспериментальных веществ любым путем, цель сотрудников фармакологической лаборатории – добиться наилучшего исполнения процедуры, чтобы возможными ошибками исполнения техники введения не причинить животному излишние страдания или даже смерть.

Режим и путь введения веществ определяются задачами эксперимента, видом животных, возможными эффектами конкретного способа введения и подробно описаны в фармакологической статье. Эти факторы также влияют на выбор техники выполнения процедуры и места инъекции. Некоторые пути введения веществ очень стрессуют животных, поэтому предпочтения отдаются наименее инвазивным и простым для исполнения техникам. Если в нормативной документации нет особых указаний, то сотрудники фармакологической лаборатории выполняют

предписания соответствующей фармакопейной статьи.

При неправильном введении последствия могут быть очень серьезными, для этого в фармакологической лаборатории Курского филиала сотрудники придерживаются следующих правил:

- необходимо знать анатомию животного, например, строение суставов для внутрисуставных введений, длину пищевода для перорального введения веществ зондом, места прохождения нервов при внутримышечных инъекциях;
- использовать индивидуальные, новые, стерильные, апиrogenные иглы перед введением разным животным; игла должна быть исправной и острой;
- игла вводится в ткани или сосуды уверенно, но мягко, далее следует плавно давить на поршень;
- после внутривенного введения сотрудник зажимает сосуд ватой и держит, пока кровь не свернется;
- недопустимо введение больших, нефизиологичных объемов экспериментальных веществ;
- для каждого пути введения следует выбрать подходящий размер иглы (введение больших по диаметру игл может быть болезненным и причинять ненужную боль и травмирование тканей);
- при многократном внутривенном введении препарата предусматривается возможность катетеризации вен у животных;
- перед введением испытуемого образца место инъекции животного освобождается от шерсти состриганием или сбрасыванием для эффективной обработки его антисептиком (например, спирт этиловый 70%);
- вводимый испытуемый раствор должен быть нагрет до температуры $37,0 \pm 2^\circ\text{C}$ для предотвращения дискомфорта и шока [1].

Физико-химические свойства веществ и растворителей могут так же оказывать неблагоприятное воздействие на экспериментальных животных. Особенности исследуемых образцов (состав, растворимость, вязкость, рН, биологическая совместимость, чистота, стабильность) необходимо учитывать для снижения стресса и нежелательных эффектов после введения. Вещество может

вызывать раздражение или изъязвление кожи. Поэтому всегда предварительно необходимо изучать имеющуюся инструкцию и учитывать рекомендации по введению (например, метод «двух игл»). рН растворов для введения должен быть максимально приближен к нейтральному (7,0). (Waynforth and Flecknell (1992). Толерантность к рН уменьшается в следующей последовательности для различных путей введения веществ: перорально, внутривенно, внутримышечно, подкожно. Раздражающие свойства веществ зависят не только от рН, но и от концентрации.

Плохо растворимое вещество может образовывать в растворе большие частицы, либо выпадать в осадок. Введение такого раствора внутримышечно может быть очень болезненным, а наличие частиц может закупоривать просвет иглы. Необходимо использовать стабильные биодоступные растворы. Для решения этой задачи в фармакологической лаборатории Курского филиала используется ультразвуковая ванна «Сапфир» УЗВ-2,8 ТТЦ. Вещества, обладающие высокой вязкостью, сложно вводить – для их введения требуется больший размер иглы.

Контаминированные вещества могут стать причиной инфицирования и раздражения места инъекции. Все вещества, вводимые животным, должны быть стерильными. В фармакологической лаборатории Курского филиала соблюдаются правила асептики при введении экспериментальных веществ.

Гуманное завершение испытания, биоэтические принципы эвтаназии

Принципы гуманности должны лежать в основе любых манипуляций с использованием лабораторных животных, в том числе, умерщвления после окончания испытаний. В тех случаях, когда экспериментальное воздействие причиняет животному боль и дистресс, которые нельзя устранить или уменьшить, необходимо определить критерии, когда все данные уже собраны и нет необходимости продолжать страдания животного. При обнаружении таких критериев животных следует подвергнуть эвтаназии (если эксперимент предполагает смерть животного). Однако современные международные стандарты рекомендуют даже для таких

исследований использовать эвтаназию по достижению животным агонизирующего состояния, а не дожидаться, пока животное умрет самостоятельно.

Под эвтаназией понимают гуманное умерщвление животного, причиняющее минимальное количество боли, страха и дистресса. Способ должен быть безболезненным, не вызывать волнения у животного, минимализировать испуг (страх) и физиологический стресс, соответствовать возрасту, виду, состоянию здоровья животного, требовать минимального обездвиживания животного (фиксации), вызывать быструю потерю сознания и смерть, быть надежным, необратимым, легким в исполнении (желательно в малых дозах), безопасным и, по возможности, эстетически приемлемым для персонала, проводящего процедуру [5].

В фармакологической лаборатории Курского филиала «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора эвтаназия лабораторных животных осуществляется специализированной установкой «АЕ0904» с использованием ингаляции двуокисью углерода и соответствует биоэтическим принципам.

Заключение

Методы, исключаящие испытания на лабораторных животных, играют важную роль

в биомедицинских исследованиях, но на современном этапе развития биотехнологий не могут полноценно заменить такие испытания. Методы *in vitro* и компьютерное моделирование дополняют данные, полученные при экспериментах на животных. Реальной альтернативой неполного исключения испытаний на животных является сокращение количества подопытных, когда это не вредит сути и достоверности полученных результатов. Так как полный отказ невозможен, долг каждого участника при работе с лабораторными животными на всех этапах – совершенствование методологии. В случаях, если это не противоречит сути эксперимента, необходимо применять фармацевтические средства для облегчения боли и дистресса – анестетики, анальгетики, противовоспалительные, антибиотики, седативные препараты. Всегда, когда это не противоречит сути испытания, следует выбирать такие экспериментальные процедуры (отбор крови, инъекции и т.д.), которые предполагают наименьшую инвазивность, болезненность и стресс, а также способные уменьшить количество болезненных процедур, например, катетеризацию сосудов при испытании на биологическую активность и частых отборах крови и другие вспомогательные методы.

ИСТОЧНИКИ

1. Университетская комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных. Руководство по работе с лабораторными животными для сотрудников ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. – URL: <http://net.knigi-x.ru/24meditsina/436800-1-universitetskaya-komissiya-kontrolyu-soderzhaniem-ispolzovaniem-laboratornih-zhivotnih-rukovodstvo-rabot.php>. – Москва, 2015 г. (дата обращения: 26.11.2021).
4. Институтская комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных. Руководство по работе с животными для сотрудников ИБХ РАН. – Учреждение РАН Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова. – URL: <http://kniga.seluk.ru/k-himiya/880376-1-institutskaya-komissiya-kontrolyu-soderzhaniem-ispolzovaniem-laboratornih-zhivotnih-rukovodstvo-rabote-zhivotnimi-d.php>.

REFERENCES

1. University Commission for the Control of the Maintenance and Use of Laboratory Animals. Guidelines for working with laboratory animals for employees of the State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education N.I. Pirogov of the Ministry of Health of Russia. – URL: <http://net.knigi-x.ru/24meditsina/436800-1-universitetskaya-komissiya-kontrolyu-soderzhaniem-ispolzovaniem-laboratornih-zhivotnih-rukovodstvo-rabot.php>. – Moscow, 2015 (Accessed: 26.11.2021). (in Russian).
2. Changing Human Behavior to Improve Animal Welfare: A Longitudinal Investigation of Training Laboratory Animal Personnel about Heterospecific Play or “Rat Tickling” / Megan R. LaFollette, Sylvie Cloutier, Colleen M. Brady, Marguerite E. O’Haire, and Brianna N. Gaskill // *Animals*. – 2020. – No. 10. – 1435 p. DOI: 10.3390/ani10081435.
3. Recognition and Alleviation of Distress in Laboratory Animals. – Washington (DC): National Academies Press (US). – 2008.
4. Institutional Commission for the Control of the Maintenance and Use of Laboratory Animals. Guidelines for working with animals for the staff of the IBCh RAS. – Institution of the Russian Academy of Sciences Institute of Bioorganic Chemistry. Academicians M.M. Shemyakin and Yu.A. Ovchinnikova. – URL: <http://kniga.seluk.ru/k-himiya/880376-1-institutskaya-komissiya-kontrolyu-soderzhaniem-ispolzovaniem-laboratornih-zhivotnih-rukovodstvo-rabote-zhivotnimi-d.php>. (in Russian).
5. Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 2. // *Laboratory Animals*. – 1997. – No.31. – R. 1-32.

И.А. ПАНЧЕНКО^{1,2,3}, канд. мед. наук, заслуженный врач Российской Федерации, главный врач, врач уролог-андролог высшей квалификационной категории, доцент кафедры урологии, детской урологии-андрологии, акушерства и гинекологии ИДПО, главный внештатный детский уролог-андролог, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью мужчин rancher88@gmail.com

А.А. АНТОНЕНКО⁴, д-р мед. наук, государственный советник Российской Федерации 2-го класса, руководитель

О.Н. ГАРМАШ¹, заведующий консультативно-диагностическим отделением, врач уролог-андролог первой квалификационной категории garmash_oleg624@mail.ru

Э.С. МАРАБЯН¹, заведующий урологическим стационаром, врач уролог-андролог высшей квалификационной категории

Р.И. ПАНЧЕНКО¹, заведующий дневным урологическим стационаром, врач уролог-андролог первой квалификационной категории

Ставропольская модель специализированного центра по оказанию медицинской помощи в сфере мужского репродуктивного здоровья

¹ ГАУЗ СК «Краевой клинический специализированный уроандрологический центр», 355047, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Бруснева 6/1. The State Autonomous Healthcare Institution of the Stavropol Territory "The Regional Clinical Specialized Uroandrology Center", 6/1, Brusneva St., Stavropol, 355047, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России, 355017, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Мира, 310. Federal State Educational Institution of Higher Education "Stavropol State Medical University" of the Ministry of Health of Russia, 310, Mira St., Stavropol, 355017, Russian Federation.

³ Министерство здравоохранения Ставропольского края, 355000, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Маршала Жукова, 42/311. Ministry of Health of the Stavropol Territory, 42/311, Marshal Zhukov St., Stavropol, 355000, Russian Federation.

⁴ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ставропольскому краю, 355012, Российская Федерация г. Ставрополь, ул. Голенева, 67Б. Territorial body of the Federal Service for Supervision of Healthcare in the Stavropol Territory, 67B, Goleneva St., Stavropol, 355012, Russian Federation.

Ключевые слова: бесплодие, уроандрология, репродуктивное здоровье мужчин, реабилитация, онкоандрология

Для цитирования: Панченко И.А., Антоненко А.А., Гармаш О.Н., Марабян Э.С., Панченко Р.И. Ставропольская модель специализированного центра по оказанию медицинской помощи в сфере мужского репродуктивного здоровья // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 89–93.

For citation: Panchenko I.A., Antonenko A.A., Garmash O.N., Marabyan E.S., Panchenko R.I. Stavropol model of a specialized center for medical care in the field of male reproductive health // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 89–93.

Panchenko I.A., Antonenko A.A., Garmash O.N., Marabyan E.S., Panchenko R.I.

Stavropol model of a specialized center for medical care in the field of male reproductive health

In 2007 in Stavropol «The target program of protection of man's health» is adopted; and creation of a specialized uroandrological center was the solution of its main task. The National demographic policy of the Russian Federation is put in a basis of work of the Center. The purpose of the center is: to form, to save and to improve reproductive man's health, to prevent of disease's progress, to reduce illness level, to improve men's active life attitude. The main priority directions of the Center are: rendering of high qualification medical aid including diagnostic and preventing treatment for male population. Taking total result of work into consideration for last 10 years, activity of uroandrological center was a valuable contribution in the making of adult and children uroandrology in Stavropol and Stavropol region. Today the Center is one of the first models of the "Man's consultation" in the Russian Federation.

Keywords: infertility, uroandrology, men reproductive health, stationary substitute technologies, rehabilitation, oncoandrology

В 2007 году в Ставрополе принята целевая программа охраны мужского здоровья¹, и решением ее главной задачи стало создание специализированного уроandroлогического центра. В основу работы центра положена национальная демографическая политика Российской Федерации², целью его работы является формирование, сохранение и улучшение репродуктивного мужского здоровья, предотвращение прогрессирования заболеваний, снижение уровня заболеваемости, улучшение активной жизненной позиции мужского населения.

Приоритетным направлением деятельности центра является оказание высококвалифицированной медицинской помощи, включая диагностическое и профилактическое лечение. Принимая во внимание общий результат работы за последние 10 лет, деятельность уроandroлогического центра стала ценным вкладом в развитие детской и взрослой уроandroлогической службы в Ставрополе и Ставропольском крае в целом. Сегодня центр является одной из первых моделей «мужской консультации» в Российской Федерации.

Сегодня в Российской Федерации отмечается катастрофически низкая продолжительность жизни мужского населения – 60–63 года. В то же время фактор мужского бесплодия вышел на ведущие позиции и является причиной бездетности в 50% случаев [3]. По имеющимся данным, в настоящее время обращаемость мужчин молодого и среднего возраста по поводу бесплодия в России составляет 47 на 100 тыс. человек мужского населения. За период с 2010 по 2020 годы выявилась четкая тенденция по росту обращений пациентов с патологией репродуктивной сферы. Рак предстательной железы лидирует в причинах мужской смертности от онкопатологии [4]. Приведенная статистика неумолимо свидетельствует о том, что на сегодняшний день отсутствует четкая организация специализированной помощи в области мужской репродуктивной функции, а скрининг-диагностика данных заболеваний, проводимая на уровне первичного звена в ходе профилактических осмотров, крайне низкоэффективна: количество выявленных возрастных заболеваний предстательной железы у мужчин в Ставропольском крае в ходе диспансеризации составило 14%, хотя по данным мировой статистики, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (далее – ДГПЖ) встречается у 40% мужчин старше 50 лет.

ГАУЗ СК «Краевой клинический специализированный уроandroлогический центр»: структура, задачи и принципы работы

В 2007 году в Ставрополе разработана и начала внедряться целевая программа охраны мужского здоровья³. В рамках программы создано муниципальное учреждение здравоохранения «Медицинский центр охраны мужского здоровья» для координации работы городской уроandroлогической службы и осуществления специализированной андрологической помощи мужскому населению г. Ставрополя, в том числе и детскому [2]. В 2009 году центр начал свою практическую деятельность. В 2014 году учреждению присвоен статус краевого клинического специализированного уроandroлогического центра (далее – ГАУЗ СК «ККСУЦ»).

Цель работы учреждения – осуществление комплекса мероприятий, направленных на формирование, сохранение и укрепление репродуктивного здоровья мужского населения, предупреждение развития заболеваний, снижение заболеваемости, укрепление активного творческого долголетия мужчин.

ГАУЗ СК «ККСУЦ» является базой кафедры урологии, детской урологии-андрологии, акушерства и гинекологии Института дополнительного профессионального

¹ Решение Ставропольской городской Думы от 22.08.2007 № 123 «Об утверждении целевой программы охраны мужского здоровья на 2007–2009 годы». – URL: <https://base.garant.ru/27114157/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/?>

² Указ Президента Российской Федерации от 09.10.2007 № 1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года». – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/26299>.

³ Решение Ставропольской городской Думы от 22.08.2007 № 123 «Об утверждении целевой программы охраны мужского здоровья на 2007–2009 годы». – URL: <https://base.garant.ru/27114157/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/?>

образования (ИДПО) ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» (СтГМУ). На базе центра ведется разработка инструктивно-методических материалов по вопросам детской и общей уроандрологии; организуется участие в медицинских, научных, научно-технических исследованиях, а также проведение клинико-экспертной работы по контролю качества уроандрологической помощи пациентам в лечебно-профилактических учреждениях.

Среди приоритетных задач ГАУЗ СК «ККСУЦ» необходимо выделить следующие:

- оказание высококвалифицированной консультативно-диагностической и лечебно-профилактической уроандрологической помощи мужскому населению;
- осуществление организационно-методической помощи учреждениям здравоохранения по вопросам профилактики, диагностики и лечения пациентов уроандрологического профиля;
- анализ и мониторинг заболеваемости мужского населения города Ставрополя уроандрологической направленности;
- осуществление научных разработок и внедрение в практику новых методов микрохирургической коррекции мужского бесплодия, васкулогенной импотенции, крипторхизма, гипоспадии, стриктуры уретры, широкое внедрение эндоскопических методов лечения андрологических больных;
- повышение квалификации врачебного персонала по вопросам диагностики и лечения андрологических заболеваний, в первую очередь – по проблемам мужского бесплодия.

Основными принципами работы ККСУЦ являются:

1. Соблюдение трех векторов преимущества:
 - вертикальный вектор: один врач → один больной, от первичного приема до восстановительного лечения и реабилитации (принцип «одного окна»);
 - горизонтальный вектор: перинатальный скрининг → детский возраст → репродуктивный возраст → пожилой возраст;

- диагональный вектор: организационный, догоспитальный этап → госпитальный → постгоспитальный этап (листок нетрудоспособности).

2. Соблюдение принципа трехуровневой профилактики:

- 1 уровень: создание условий для повышения медицинской культуры населения в сфере репродуктивного мужского здоровья (выступление в СМИ, проведение круглых столов, лекций, конференций, в том числе междисциплинарных);
- 2 уровень: активное выявление заболеваний мужской урогенитальной сферы (с 2009 года ежегодно проводится диспансеризация мальчиков и подростков отдельными от врачебных бригад выездами детских урологов-андрологов центра);
- 3 уровень: санация выявленной патологии для профилактики осложнений (мужское бесплодие).

3. Соблюдение принципа комплексного подхода – учреждение имеет в своем составе основные структурные подразделения:

- консультативно-диагностическое отделение, оснащенное кабинетом УЗИ, кабинетами детского и взрослого уролога-андролога, эндокринолога, кабинетом для уродинамических исследований;
- круглосуточный урологический стационар краткосрочного пребывания (внедрены стационарозамещающие технологии);
- клинико-диагностическая лаборатория;
- отделение ЛФК и восстановительного лечения с физиотерапевтическим кабинетом.

Таким образом, создано учреждение, имеющее полный профилактический, лечебно-диагностический и реабилитационный цикл в сфере мужского репродуктивного здоровья, стратегическими направлениями которого являются: детская урология-андрология, мужское бесплодие, сексуальные дисфункции, онкоандрология. Наряду с урологами-андрологами и детскими урологами-андрологами амбулаторный прием ведет врач-эндокринолог,

осуществляется принцип междисциплинарного подхода ведения мужчин с генитальной патологией.

Особенности оказания специализированной андрологической помощи мужскому населению края в ГАУЗ СК «ККСУЦ»

В результате анализа деятельности ГАУЗ СК «ККСУЦ» за период с 2010 по 2020 годы была выявлена четкая тенденция к росту обращений пациентов с различными заболеваниями, вызывающими снижение мужской репродуктивной функции. Ежегодно в консультативном отделении центра проводится до 26 тыс. консультаций, из них первичных урологических – 12 тыс. (взрослых – 8 тыс., детских – 4 тыс.).

Результатом проведения ежегодной диспансеризации детей и подростков специалистами центра стало снижение выявляемой патологии с 31% (2009 год) до 10% (2012–2020 годы) в регионах Ставропольского края и города Ставрополя.

Важно отметить, что оказание андрологической помощи в указанных объемах является недостаточным для Ставропольского края, поскольку мужское население региона составляет 1,25 млн чел. (взрослые мужчины – 1 млн чел., мальчики – 250 тыс. чел). Выходом из этой ситуации является организация специализированного амбулаторного приема уролога-андролога в районных центрах Ставропольского края в качестве филиалов ГАУЗ СК «ККСУЦ» [1].

Результатом проведения ежегодной диспансеризации детей и подростков специалистами центра стало снижение выявляемой патологии с 31% (2009 год) до 10% (2012–2020 годы) в регионах

Ставропольского края и города Ставрополя. Выявленная патология в амбулаторных условиях, требующая хирургического лечения, saniруется в условиях краткосрочного уроандрологического стационара.

Стационар краткосрочного пребывания ККСУЦ рассчитан на 15 коек (10 взрослых, 5 детских). Материально-техническое оснащение и квалификация кадров позволяет оказывать профильную специализированную помощь с использованием новейшей мультимодальной стратегии активного операционного лечения больных с урологическими заболеваниями – «Fast Track» («быстрый путь в хирургии», «хирургия быстрого пути», ускорение различных этапов лечебного процесса) или ERAS (early rehabilitation after surgery – ранняя реабилитация после операции).

В стационаре выполняется полный спектр хирургических вмешательств, оптимальных при мужской урогенитальной патологии, в том числе операции уровня ВМП, а именно:

- генитальные пластики (уретропластики при стриктурах уретры и гипоспадии);
- лапароскопическая хирургия (лечение брюшной формы крипторхизма, варикоцеле);
- микрохирургическая реконструкция семявыносящих протоков при обструктивном мужском бесплодии;
- трансуретральные операции при инфравезикальной обструкции (ДГПЖ, оперативное лечение стриктур уретры с применением уретральных нитиноловых стентов);
- реконструктивные операции при различных формах гипоспадии и стриктурах уретры.

Стационар осуществляет хирургическую помощь в рамках клинко-статистических групп (КСГ) с применением малоинвазивных технологий, что позволяет получать высокий оборот койки (56,3), а также предотвращать развитие рецидивов и осложнений, в первую очередь – гнойно-септических [2].

В рамках скрининга онкоандрологических заболеваний в условиях урологического стационара выполняются

трансректальные мультифокальные биопсии предстательной железы под УЗ-контролем. Анализ этой работы показывает, что она остается чрезвычайно актуальной, поскольку рак предстательной железы верифицируется практически у половины обследованных пациентов, а частота его выявления в «серой» зоне ПСА (4–10 нмоль/л) составила 48%. Учитывая охват населения Ставропольского края работой центра, предполагается значительное расширение данного исследования в амбулаторной урологической сети Ставропольского края.

В 2015 году на базе ГАУЗ СК «ККСУЦ» создано уникальное отделение ЛФК, физио- и восстановительного лечения «Мужское здоровье», имеющее полный спектр медицинской помощи для пациентов, нуждающихся в восстановительном лечении и перенесших плановые хирургические вмешательства в мужской генитальной сфере.

Таким образом, в центре создана система трехуровневой медицинской помощи в сфере мужского репродуктивного здоровья:

- 1 уровень: оказание первичной специализированной уроандрологической помощи;
- 2 уровень: оказание стационарной уроандрологической помощи;
- 3 уровень: оказание высокотехнологичной медицинской помощи по профилям

«урология» и «детская урология-андрология».

Заключение

ГАУЗ СК «ККСУЦ» – уникальная структура, работающая в рамках непрерывно-профилактического, лечебно-диагностического и реабилитационного цикла.

В рамках скрининга онкоандрологических заболеваний в условиях урологического стационара выполняются трансректальные мультифокальные биопсии предстательной железы под УЗ-контролем.

Центр является примером оптимального формата «Мужской консультации» на территории Российской Федерации. Работа центра внесла весомый вклад в становление службы охраны мужского репродуктивного здоровья Ставропольского края.

Реализация программы охраны мужского здоровья позволила создать условия для оказания доступной, своевременной, качественной и безопасной уроандрологической помощи населению на территории Ставропольского края.

ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Министерства здравоохранения Ставропольского края от 27.12.2012 № 01-05/857 «Об установлении региональных медицинских стандартов при оказании медицинской помощи».
2. Паченко И.А. «Мужская консультация». Модель г. Ставрополя / И.А. Паченко, Э.С. Марабян, О.Н. Гармаш // Андрология и генитальная хирургия. – 2009. – Вып. 3. – С. 73–75.
3. Паченко И.А. Ставропольская целевая программа охраны мужского здоровья / И.А. Паченко // Материалы конференции «Здоровый город: Российская семья – проблемы, пути решения и перспективы». – Ставрополь, 2008. – С. 229–230.
4. Пушкарь Д.Ю. Простат-специфический антиген и биопсия предстательной железы / Д.Ю. Пушкарь, А.В. Говоров, А.В. Бормотин // Андрология и генитальная хирургия. – 2003. – № 1. – С. 10–13.

REFERENCES

1. Order of the Ministry of Health of the Stavropol Territory dated December 27, 2012 No. 01-05 / 857 "On the establishment of regional medical standards in the provision of medical care". (in Russian).
2. Panchenko I.A. "Men's Consultation". Model of the city of Stavropol / I.A. Panchenko, E.S. Marabyan, O.N. Garmash // Andrology and genital surgery. – 2009. – № 3. – P. 73–75. (in Russian).
3. Panchenko I.A. Stavropol target program for the protection of men's health / I.A. Panchenko // Proceedings of the conference "Healthy city: the Russian family – problems, solutions and prospects." – Stavropol, 2008. – P. 229–230. (in Russian).
4. Pushkar D.Yu. Prostate-specific antigen and prostate biopsy / D.Yu. Pushkar, A.V. Govorov, A.V. Bormotin // Andrology and genital surgery. – 2003. – № 1. – P. 10–13. (in Russian).

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны представляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30)). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональный код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

Введение. Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

Цель исследования. Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

Материалы и методы. Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

Результаты и обсуждение. Выводы (заключение). Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@mail.ru**. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7(967)161-34-35** или **+7(903) 792-76-81**.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2022 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс»,
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку на 2022 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентствах:

- 000 «Урал-Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ
www.roszdravnadzor.ru
www.vestnikrzn.ru
www.fgu.ru