



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



**COVID-19:
ИСПЫТАНИЕ
НА ПРОЧНОСТЬ
ПРОДОЛЖАЕТСЯ**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 4
(2020)

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



ТЕМА НОМЕРА

COVID-19:
ИСПЫТАНИЕ НА ПРОЧНОСТЬ ПРОДОЛЖАЕТСЯ

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4>

РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ

ПЕРЕПРОФИЛИРОВАНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ

ОРГАНИЗАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

БЕЗОПАСНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Нормативные правовые акты по профилактике, лечению и предотвращению распространения COVID-19



Постановление Правительства РФ от 31.03.2020 № 373 (ред. от 05.06.2020) «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».



Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 432 «Об особенностях реализации базовой программы обязательного медицинского страхования в условиях возникновения угрозы распространения заболеваний, вызванных новой коронавирусной инфекцией».



Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».



Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».



Постановление Правительства РФ от 02.07.2020 № 973 «Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих».



Распоряжение Правительства РФ от 03.06.2020 № 1470-р «О поэтапном восстановлении профильной деятельности медицинских организаций, перепрофилированных для лечения пациентов с COVID-19».



Распоряжение Правительства РФ от 02.04.2020 № 844 (ред. от 03.06.2020) «Об утверждении перечней медицинских организаций, которые перепрофилируются для оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом или с подозрением на коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях».



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.03.2020 № 198н (ред. от 07.07.2020) «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».



Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (утверждены Министерством здравоохранения РФ, версия 7 от 03.06.2020).



Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у детей и беременных» (утверждены Министерством здравоохранения РФ, версия 7 от 03.06.2020).



Временные методические рекомендации «Медицинская реабилитация при новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (утверждены Министерством здравоохранения РФ, версия 2 от 31.07.2020).



Временные методические рекомендации по организации проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации в условиях сохранения рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (утверждены Министерством здравоохранения РФ, версия 1 от 06.07.2020).

Уважаемые коллеги!



Пандемия COVID-19 стала не только испытанием на прочность для российской системы здравоохранения в целом, но и дала мощный импульс к оперативной модернизации существующей инфекционной службы. Для предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции был мобилизован весь имеющийся ресурсно-кадровый потенциал: за короткий промежуток времени необходимо было разработать и внедрить масштабные инфраструктурные и кадровые преобразования. Эти преобразования велись сразу по нескольким направлениям.

Первое, и самое значимое направление, – оперативное перепрофилирование и строительство стационаров инфекционного профиля, поскольку основной проблемой, с которой столкнулись все мировые системы здравоохранения в период пандемии COVID-19, была неготовность больниц принять резко увеличившийся поток инфекционных пациентов. В кратчайшие сроки были проведены организационные и строительные работы, санитарно-эпидемиологические мероприятия по реорганизации непрофильных лечебных учреждений. За два месяца было переоборудовано и развернуто 184,5 тыс. коек для больных, инфицированных COVID-19.

Второе важное направление – массовая диагностика коронавирусной инфекции в максимально сжатые сроки. Для решения этой задачи емкость лабораторной службы была увеличена в 2,5 раза, а выстроенная на базе медицинских лабораторий двухуровневая система обеспечила качество исследований, сократив сроки определения диагноза. Это способствовало своевременному выявлению и изоляции инфицированных, раннему началу лечения и, тем самым, привело к значительному сокращению тяжелых форм течения COVID-19. В настоящий момент в субъектах Российской Федерации охват тестированием составляет от 22,4 до 495,5 на 100 тыс. населения.

Далее необходимо было обеспечить быстрое поступление лекарственных препаратов, средств индивидуальной защиты, тест-систем и медицинского оборудования в медицинские организации. Для этого была создана упрощенная процедура государственной регистрации медицинских изделий и лекарственных препаратов, разработанных для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией.

При проведении кадровых преобразований основной акцент был сделан на массовой переподготовке медицинских кадров для работы с пациентами, инфицированными COVID-19. Для врачей и среднего медицинского персонала были оперативно разработаны образовательные модули, охватывающие все вопросы профилактики, диагностики и лечения COVID-19.

Неблагополучная эпидемиологическая ситуация на фоне пандемии COVID-19 выявила ряд серьезных проблем, успешное решение которых зависело от четких и слаженных действий всех контрольно-надзорных органов нашего государства. Министерство здравоохранения РФ со своей стороны проактивно среагировало на инфекционную угрозу и организовало беспрецедентную по масштабам работу для предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции. Механизмы оперативного реагирования, эффективные организационные решения, результативное взаимодействие с другими ведомствами помогли стабилизировать сложную эпидемиологическую обстановку в нашей стране.

С уважением, **А.В. Самойлова**,
главный редактор журнала,
руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ТЕМА НОМЕРА**COVID-19: ИСПЫТАНИЕ НА ПРОЧНОСТЬ
ПРОДОЛЖАЕТСЯ****МУРАШКО М.А.**

Организация оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 . . . 6

ГРИДНЕВ О.В., МУРАВЬЕВ С.М.

Участие Минздрава России в мероприятиях по профилактике и борьбе с новой коронавирусной инфекцией, организуемых в зарубежных государствах. 15

САМОЙЛОВА А.В.

Деятельность Росздравнадзора в период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19 . . . 23

**РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ****МУРАШКО М.А., САМОЙЛОВА А.В.,****КОСЕНКО В.В., ГЛАГОЛЕВ С.В.,****ЧИЖОВА Д.А., ГОРЕЛОВ К.В.**

Регуляторные аспекты обеспечения эффективности и безопасности терапии новой коронавирусной инфекции. 32

АСТАПЕНКО Е.М., ПАВЛЮКОВ Д.Ю.

Медицинские изделия в свете COVID-19: новая реальность 39

**ПЕРЕПРОФИЛИРОВАНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ****ВЕЧОРКО В.И., ПЛУТНИЦКИЙ А.Н.,****ТУРЯНСКИЙ Е.Э., АВЕРКОВ О.В.,****ШАПСИГОВА О.А., ПРИВИДЕНЦЕВ А.И.,****ГОРБАЧЕВА В.А.**

Новая коронавирусная инфекция: организация работы санитарного шлюза в крупнейшем инфекционном стационаре Российской Федерации 44

**МАЛЬГИНА Г.Б., БАШМАКОВА Н.В.,
ДАВЫДЕНКО Н.Б., ПЕПЕЛЯЕВА Н.А.**

Опыт организации перепрофилирования федерального перинатального центра для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией 53

**ВЕРБОВОЙ Д.Н., БОЯРИНЦЕВ В.В.,
АМОСОВА Н.А., ТИМАШКОВ Д.А.,
ЯРИЛИНА Л.Г.**

Опыт применения эффективных управленческих технологий на примере перепрофилирования современного многопрофильного стационара на оказание специализированной медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией 60

**ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ****КАРПОВ О.Э., ОРЛОВА О.А.,
ГУСАРОВ В.Г., ПИВКИНА А.И.,
ГАБОЯН Я.С., СИЛАЕВА Н.А.**

Организация оказания медицинской помощи в федеральном многопрофильном медицинском учреждении в условиях пандемии 67

**МИШЛАНОВ В.Ю., ШУБИН И.В.,
РОЩИН Д.О., ПЛУТНИЦКИЙ А.Н.**

Вопросы оказания медицинской помощи больным пульмонологического профиля: до и после эпидемии COVID-19 в Российской Федерации 76

**БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ****ИВАНОВ И.В., БЕЛЕНЬКАЯ В.А.,
ТОЛКАЧЕВА А.Г.**

Опыт обеспечения эпидемиологической безопасности в поликлинике в условиях пандемии COVID-19 83

THE TOPIC OF THE ISSUE COVID-19: ENDURANCE TEST CONTINUES

MURASHKO M.A.

Organization of medical care
for patients with new coronavirus
infection COVID-19 6

GRIDNEV O.V., MURAVYOV S.M.

Participation of the Ministry of Health of
the Russian Federation in activities for the
prevention and control of new coronavirus
infection, organized in foreign countries. . 15

SAMOILOVA A.V.

Roszdrazhnadzor activities during
the pandemic of the new coronavirus
infection COVID-19 23

REGULATORY ASPECTS OF OPERATIONS DURING THE PANDEMIC PERIOD

MURASHKO M.A., SAMOYLOVA A.V., KOSENKO V.V., GLAGOLEV S.V., CHIZHOVA D.A., GORELOV K.V.

Regulatory aspects of ensuring
the effectiveness and safety of therapy
for a new coronavirus infection 32

ASTAPENKO E.M., PAVLYUKOV D. YU.

Medical devices in light of COVID-19:
a new reality 39

REPROFILING OF MEDICAL ORGANIZATIONS

VECHORKO V.I., PLUTNITSKY A.N., TURANSKY E.E., AVERKOV O.V., SHAPSIGOVA O.A., PRIVIDENTSEV A.I., GORBACHEVA V.A.

New coronavirus infection: the organization
of the sanitary gateway in the largest
infectious diseases hospital
in the Russian Federation. 44

MALGINA G.B., BASHMAKOVA N.V., DAVYDENKO N.B., PEPELYAEVA N.A.

Experience in organizing the conversion
of the Federal perinatal center to provide
medical care to patients with a new
coronavirus infection. 53

VERBOVOY D.N., BOIARINCEV V.V., AMOSOVA N.A., TIMASHKOV D.A., YARILINA L.G.

Experience in the use of effective
management technologies on the example
of re-profiling the work of a modern
multidisciplinary hospital to provide
specialized medical care to patients
with community-acquired pneumonia
and COVID-19. 60

ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITIES

KARPOV O.E., ORLOVA O.A., GUSAROV V.G., PIVKINA A.I., GABOYAN YA.S., SILAEVA N.A.

Medical care management in a federal
multidisciplinary medical clinic
in a pandemic 67

MISHLANOV V.JU, SHUBIN I.V., ROSHCHIN D.O., PLUTNITSKY A.N.

The medical care for the patients
with respiratory diseases in the two periods:
before and in COVID-19 pandemic
in Russian Federation. 76

SAFETY OF MEDICAL ACTIVITIES

IVANOV I.V., BELENKAYA V.A., TOLKACHEVA A.G.

The experience of ensuring
of epidemiological safety in the clinic
in the context of the COVID-19
pandemic. 83



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Генеральный директор

БЕЛАНОВ

Константин Юрьевич

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Ответственный редактор:

ФЕДОТОВА

Ольга Федоровна

+7-962-950-20-49;

+7-903-660-77-11

o.f.fedotova@mail.ru

Заведующая редакцией:

ТРУБНИКОВА

Анастасия Александровна

+7-903-792-76-81;

+7-967-161-34-35;

anastasia-vestnikrzn@mail.ru

vestnikrzn@mail.ru

Редактор:

РЫБАКОВА

Тамара Алексеевна

+7-903-792-76-81

t.rybakova-vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru/>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,

д.м.н., prim@roszdravnadzor.ru

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru

Багненко С.Ф., академ. РАН, д.м.н., rector@lspbmgmu.ru

Бойцов С.А., академ. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru

Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com

Брико Н.И., академ. РАН, д.м.н., briko@mma.ru

Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;

Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com

Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru

Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Линденбратен А.Л., д.м.н., Lindenbraten13@rambler.ru

Молчанов И.В., д.м.н., niioramn@niioramn.ru

Мурашко М.А., д.м.н., pr.ministra@rosminzdrav.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkodv@roszdravnadzor.ru

Плутницкий А.Н., д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru

Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Титова А.В., д. фарм. н., titova1701@yandex.ru;

Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniimt.org

Ющук Н.Д., академ. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 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.**

Иллюстрация на обложке не носит информационный характер, а приведена исключительно в качестве художественного оформления.

Подписано к печати 25.08.2020 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная Тираж 2000 экз. Заказ № 1227

Отпечатано в ООО «Красногорская типография».

Адрес типографии: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.

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.

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

Периодичность издания: один раз в два месяца (6 номеров в год)

С 2010 г. входит в Перечень научных журналов,
рекомендованных для публикации основных результатов
диссертационных исследований на соискание ученых степеней
кандидата и доктора наук Высшей аттестационной комиссии (ВАК)
Минобрнауки России

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени:	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – **1,198**;

2-летний без самоцитирования **1,198**;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – **1,430**;

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **3,925**;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **92** (из 3 542)

по тематике «Медицина и здравоохранение» – **6** (из 520)

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.

№ 1	Развитие первичной медико-санитарной помощи: современные тенденции и подходы к реализации
№ 2	Рынок медицинских изделий: сегодняшняя реальность и перспективы развития
№ 3	IT в здравоохранении: на пороге новой эры
№ 4	COVID-19: испытание на прочность продолжается
№ 5	Системы маркировки лекарственных препаратов
№ 6	Медицина и качество: единение профессионалов для безопасности пациентов

М.А. МУРАШКО¹, д.м.н.,
министр здравоохранения Российской Федерации

Организация оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19



МУРАШКО М.А.

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-6-14>

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3.
Ministry of Health of the Russian Federation, Rakhmanovsky per., 3, GSP-4, 127994, Russian Federation.

Ключевые слова: новая коронавирусная инфекция COVID-19, медицинская сортировка пациентов с COVID-19, система оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией

Для цитирования: Мурашко М.А. Организация оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 6–14. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-6-14>

For citation: Murashko M.A. Organization of medical care for patients with new coronavirus infection COVID-19. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 6–14. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-6-14>

Murashko M.A.

Organization of medical care for patients with new coronavirus infection COVID-19

Described approaches provide an organization of health care system in Russia in pandemic of new coronavirus COVID-19. Such measures as massive testing, strict triage of patients with respiratory infection symptoms and in-time hospitalization as well as providing for out-patients CT investigations help to prevent overloading of health care system at federal and regional levels. Fast track launch of new developed drugs for treatment patients with new coronavirus helps to prevent extra mortality.

Keywords: new coronavirus COVID-19, triage, health care system in pandemic of new coronavirus COVID-19

В статье представлены направления формирования системы управления организацией оказания медицинской помощи на всех уровнях власти. Детально освещены инфраструктурные и кадровые преобразования. Описаны преимущества созданной упрощенной процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также продемонстрирована эффективность принятия управленческих решений на основе анализа огромного массива первичных данных.

Вступление

Пандемия новой коронавирусной инфекции послужила мощным стимулом ресурсно-кадровой мобилизации системы здравоохранения и заставила по-новому взглянуть на организацию оказания медицинской помощи пациентам.

Работа по созданию системы оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией велась одновременно по нескольким направлениям.

Прежде всего, была выстроена жесткая вертикаль управления.

Под непосредственным руководством Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина был создан и продолжает функционировать Координационный совет при Правительстве Российской Федерации по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации¹.

Федеральный оперативный штаб по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации (далее – ФОШ) возглавляет заместитель Председателя Правительства Российской Федерации Т.В. Голикова², а работа губернаторского корпуса осуществляется в рамках рабочей группы Государственного совета Российской Федерации по противодействию

¹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 14.03.2020 № 623-р (ред. от 10.04.2020 № 956-р) «Об утверждении состава Координационного совета при Правительстве Российской Федерации по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации».

² Распоряжение Правительства Российской Федерации от 27.01.2020 № 653-р «Об утверждении состава Оперативного штаба по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации».

распространению новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-NCOV³.

В целях реализации необходимых организационно-распорядительных мероприятий созданы ведомственные оперативные штабы и утверждены ведомственные планы по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции. Кроме того, во всех субъектах Российской Федерации созданы региональные оперативные штабы.

Создание оперативных штабов по борьбе с коронавирусом обеспечило всем заинтересованным сторонам четкую координацию действий, позволило избежать грубых управленческих ошибок и недопонимания, а также значительно ускорить процесс решения межведомственных вопросов и их воплощения в реальной жизни.

Реализация организационно-распорядительных мероприятий по предупреждению распространения COVID-19

Для оперативной реализации противоэпидемических мер решением Правительства Российской Федерации было приостановлено проведение профилактических медицинских осмотров и диспансеризации⁴, установлены особенности реализации базовой программы обязательного медицинского страхования в условиях возникновения угрозы распространения заболеваний, вызванных новой коронавирусной инфекцией⁵.

Существенную роль в организации оказания медицинской помощи сыграло издание Минздравом России Временного порядка организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19⁶, который установил:

- порядок организации оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;
- порядок организации работы медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях и условиях дневного стационара;
- алгоритм действий медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях, в том числе на дому, пациентам с острыми респираторными вирусными инфекциями;
- протокол мероприятий, проводимых медицинскими работниками, по недопущению внутрибольничного распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях;
- минимальные требования к оснащению медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь пациентам с COVID-19;
- требования к медицинским работникам различных специальностей, допущенных к работе в таких медицинских организациях.

Впервые в отраслевом законодательстве была закреплена обязанность проведения консультаций с федеральными специалистами в отношении всех пациентов, находящихся в отделениях анестезиологии-реанимации, с эпидемиологическим анамнезом и подозрением на новую коронавирусную инфекцию или с лабораторно верифицированной коронавирусной инфекцией, а также с различными пневмониями, осложнившимися острой дыхательной недостаточностью или острым респираторным дистресс-синдромом. Для детей такой консультативный центр был развернут на базе Российской детской клинической больницы ФГАОУ ВО «Российский национальный медицинский университет имени Н.И. Пирогова»

³ Распоряжение Президента Российской Федерации «О создании рабочей группы Государственного совета Российской Федерации по противодействию распространению новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-NCOV». Официальный сайт: kremlin.ru/events/president/news/62990. Дата обращения 08.08.2020.

⁴ Распоряжение Правительства РФ от 21.03.2020 № 710-р (ред. от 10.07.2020) «О приостановлении проведения Всероссийской диспансеризации взрослого населения Российской Федерации в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 27.06.2019 № 1391-р».

⁵ Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 432 «Об особенностях реализации базовой программы обязательного медицинского страхования в условиях возникновения угрозы распространения заболеваний, вызванных новой коронавирусной инфекцией».

⁶ Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н (ред. от 07.07.2020) «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

Минздрава России, для беременных – на базе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, и для взрослых – в ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет).

Организация перепрофилирования, перепланирования и строительства стационаров

Основной трудностью, с которой столкнулись все мировые системы здравоохранения в период пандемии, стала неготовность больниц принять резко увеличившийся поток инфекционных пациентов, а у медицинских работников не было инструментов для проведения медицинской сортировки этих пациентов. Это означало экспоненциальный рост нагрузки на медицинских работников, их нехватку, отсутствие в достаточном количестве оборудования и средств индивидуальной защиты, полное отсутствие фармакотерапевтических средств лечения. Ключевой мерой, направленной на смягчение удара, нанесенного новой коронавирусной инфекцией, стало решение о перепрофилировании и перепланировании стационаров, не работавших ранее с инфекционной патологией. Это потребовало применения особых мер по снижению рисков распространения инфекции внутри этих медицинских организаций и обеспечению безопасности сотрудников и пациентов, страдающих другими заболеваниями. Прежде всего, инфекционные госпитали разворачивались в отдельно стоящих зданиях. Многокорпусная структура многопрофильных стационаров, возведенных еще в советское время, оказалась удачным решением для быстрого перепрофилирования. Помещения были разделены на «чистые» и «грязные» зоны. В схемах маршрутизации пациентов отдельно были выделены потоки больных с внебольничной

пневмонией неустановленной этиологии, пациентов с подтвержденной новой коронавирусной инфекцией и неинфекционных больных.

Аналогично, медицинские работники, работающие с потенциальной инфекцией, были отделены от других сотрудников на всех этапах. Перепрофилированные структурные подразделения оборудовались боксированными палатами со шлюзом и собственными санитарными узлами.

С учетом эпидемиологической ситуации в каждом регионе страны коечный фонд развертывался в несколько этапов в соответствии с едиными требованиями и расчетными нормативами, установленными Минздравом России⁷.

Так, в Москве, Московской области, Санкт-Петербурге, Ленинградской области и городах с населением более 1 млн, объем коечного фонда устанавливался из расчета не менее 1 койки на 1000 человек населения. В других регионах, за исключением городов с населением более 1 млн, – не менее 0,5 койки на 1000 человек населения.

Системой централизованного снабжения медицинскими газами для лечения пациентов должны быть обеспечены 70% коек. Из них 25% коек предназначены для пациентов, требующих проведения неинвазивной вентиляции легких и 25% – для пациентов, находящихся в тяжелом и крайне тяжелом состоянии, требующем проведения инвазивной искусственной вентиляции легких и проведения иных реанимационных мероприятий.

Контроль за процессом развертывания коечного фонда и его соответствия минимальным требованиям еженедельно осуществлялся Росздравнадзором.

За два месяца было переоборудовано и развернуто 184,5 тыс. коек для инфекционных больных с новой коронавирусной инфекцией. Причем 25 тыс. коек составили полноценные реанимационные койки, оборудованные следящей аппаратурой и медицинским кислородом. Для пациентов с сочетанной инфекционной и соматической

⁷ Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н (ред. от 07.07.2020) «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

Рисунок 1. Открытие нового корпуса Республиканской клинической инфекционной больницы им. проф. А.Ф. Агафонова, г. Казань, Республика Татарстан



патологией, острым коронарным синдромом, острым нарушением мозгового кровообращения, онкологическими заболеваниями были открыты специализированные отделения, например, отделение для лечения пациентов с трансплантированными органами с подозрением или с подтвержденным диагнозом COVID-19 на базе ФГБУ «НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. академика В. И. Шумакова» Минздрава России.

В связи с нарастанием эпидемической нагрузки и с упреждающей целью было принято решение о дополнительном строительстве инфекционных больниц параллельно с перепрофилированием медицинских организаций различной ведомственной принадлежности.

В рекордно короткие сроки было построено 16 инфекционных центров, оснащенных современным оборудованием и системами жизнеобеспечения. При строительстве учитывались особенности географического расположения каждого объекта. Например, новый госпиталь на Камчатке, регионе с повышенной сейсмоактивностью, выдержит 9-балльное землетрясение, а инфекционные госпитали в страдающих от паводков районах Дальнего Востока и Забайкалья спроектированы с учетом возможных подтоплений.

В Казани возведение нового корпуса Республиканской клинической инфекционной больницы с полным оснащением заняло всего 100 дней. Общая площадь здания – более 17,5 тыс. кв. метров, его мощность – 232 койки с возможностью расширения до 504 коек. В стационаре организованы приемно-диагностическое отделение, 12-местное отделение анестезиологии и реанимации, блоки обеззараживания отходов, 20 одноместных палат, 5 боксированных отделений, лаборатория. Больница оснащена современным оборудованием – аппараты

Рисунок 2. Новый корпус Республиканской клинической инфекционной больницы оснащен современным оборудованием



Рисунок 3. Глава Минздрава России М.А. Мурашко принял участие в открытии нового корпуса ГБУЗ НО «Инфекционная клиническая больница № 23», г. Нижний Новгород



ИВЛ, компьютерный томограф, рентгенологическое, эндоскопическое оборудование, аппараты УЗИ (рис. 1, 2).

Также был открыт новый инфекционный корпус ГБУЗ НО «Инфекционная клиническая больница № 23» в Нижнем Новгороде. Общая площадь нового корпуса – 7 тыс. кв. метров. Он рассчитан на 120 коек, включая 20 реанимационных. При неблагоприятной эпидемической ситуации есть возможность увеличить коечный фонд до 210 коек. Новый корпус оснащен современным рентгеновским, ультразвуковым и эндоскопическим оборудованием, компьютерным томографом, аппаратами ИВЛ. На территории больницы смонтирована современная станция медицинских газов, которая обеспечит подведение кислорода к каждой койке (рис. 3–5).

Создание новых центров существенно укрепило потенциал системы регионального здравоохранения.

Сокращение сроков установления диагноза и своевременное выявление заразившихся с помощью массового тестирования

Наряду с перепрофилированием медицинских организаций важная задача по обеспечению массовой диагностики новой инфекции в сжатые сроки встала перед лабораторными службами.

Массовое тестирование – одна из важнейших составляющих в борьбе с распространением инфекции. Принятое ФОШ решение о проведении тестирования в лабораториях медицинских организаций, работающих с возбудителями 3-й и 4-й групп патогенности, позволило в 2,5 раза увеличить емкость лабораторной службы. Выстроенная двухуровневая система с референсными центрами обеспечила качество лабораторных исследований. Своевременность предоставления результатов лабораторных исследований в течение 48 часов с момента забора биоматериала позволяет сократить сроки установления диагноза, способствует своевременному выявлению заразившихся и их изоляции, раннему началу лечения и, соответственно, профилактирует осложнения и развитие тяжелых форм заболевания.

На сегодняшний день охват тестированием колеблется в субъектах Российской Федерации от 22,4 до 495,5 на 100 тыс. населения. В арсенале лабораторной службы имеется свыше 160 различных тест-систем, работающих на основе амплификации нуклеиновых кислот или реакции антиген-антитело.

Разработка методических рекомендаций по профилактике, диагностике, лечению новой коронавирусной инфекции и реабилитации пациентов

Появление нового инфекционного агента требовало постоянного оперативного мониторинга всех зарубежных медицинских научных источников, взаимодействия с зарубежными медицинскими организациями и быстрого обобщения полученных знаний для их использования медицинскими работниками медицинских организаций страны.

Минздравом России в рамках работы клинического экспертного совета разработаны Временные методические рекомендации по профилактике, диагностике, лечению новой коронавирусной инфекции⁸.

⁸ Временные методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции. Утверждены Минздравом России, версия 7 от 03.06.2020. Официальный сайт Минздрава России www.gosminzdrav.ru. Дата обращения 08.08.2020.

Уже готовится восьмая версия данного документа. Благодаря созданию единого руководства по диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции удалось избежать фатальных ошибок в ведении таких пациентов. Кроме этого, Минздравом России были утверждены методические рекомендации по особенностям ведения детей и беременных с новой коронавирусной инфекцией⁹.

Накопленный опыт ведения пациентов с новой коронавирусной инфекцией в медицинских организациях регионов, которые первыми столкнулись с данной инфекцией, явился основой для разработки и утверждения Минздравом России методических рекомендаций по медицинской реабилитации этих пациентов¹⁰.

Создание упрощенной процедуры государственной регистрации медицинских изделий и лекарственных препаратов для лечения COVID-19

Введение в гражданский оборот лекарственных препаратов и медицинских изделий для диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции проводилось по специально созданной упрощенной процедуре государственной регистрации лекарственных препаратов, разработанных для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией, и медицинских изделий¹¹. Применение такой процедуры и проводимые под руководством ФОШ фактически централизованные поставки лекарственных препаратов и медицинских изделий обеспечили быстрое поступление лекарственных препаратов и тест-систем в медицинские организации регионов. В то же время особый порядок

Рисунок 4. Главный врач инфекционной больницы №23 Н.Г. Солошенко сообщила, что персонал для работы в новом корпусе уже набран и специалисты готовы принять первых пациентов



фармаконадзора в отношении таких лекарственных препаратов и медицинских изделий позволил Росздравнадзору получать информацию о каждом факте их применения и оперативно отслеживать побочные реакции¹².

Кроме этого, Росздравнадзором с февраля 2020 года в еженедельном режиме проводится мониторинг наличия в медицинских организациях рекомендованных противовирусных препаратов, препаратов из группы специфических иммунодепрессантов, различных интерферонов, антибактериальных средств, гормональных препаратов системного действия, ингибиторов рецепторов ИЛ-6 или ИЛ-1 β , ингибиторов JAK-киназы.

Федеральный информационный ресурс по оценке и мониторингу эпидемической ситуации

Эффективному управлению ситуацией с распространением новой коронавирусной инфекции, планированию ресурсов

⁹ Временные методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции у детей и беременных. Утверждены Минздравом России, версия 2 от 28.04.2020. Официальный сайт Минздрава России: www.rosminzdrav.ru. Дата обращения 08.08.2020.

¹⁰ Временные методические рекомендации по медицинской реабилитации пациентов, перенесших новую коронавирусную инфекцию. Утверждены Минздравом России, версия 1 от 03.07.2020. Официальный сайт Минздрава России: www.rosminzdrav.ru. Дата обращения 08.08.2020.

¹¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

¹² Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

Рисунок 5. В рамках поездки главы Минздрава России Нижнему Новгороду были переданы 27 автомобилей скорой медицинской помощи



системы здравоохранения и оценки эффективности принимаемых мер способствует разработанный Минздравом России Федеральный информационный ресурс учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)¹³.

К данному ресурсу подключены все медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией в амбулаторных и стационарных условиях. В него вносят свои данные все заинтересованные федеральные органы исполнительной власти.

Агрегированные данные по развитию эпидемической ситуации позволяли на федеральном уровне отслеживать ситуацию в субъектах Российской Федерации до уровня конкретного пациента в конкретной медицинской организации, выявлять ошибки в организации медицинской помощи и проактивно организовывать их устранение еще до того момента, как сами органы управления здравоохранением региона смогли почувствовать их негативные последствия.

Среди наиболее типичных ошибок выявлялись задержки в принятии решения о назначении лечения из-за неправильной госпитализации пациента в непрофильное структурное подразделение, или из-за

длительного ожидания результатов тестирования, или собственно взятия мазков из носо- и ротоглотки. В большинстве регионов, в которых эпидемия начала развиваться в апреле-мае, своевременно не были созданы амбулаторные центры компьютерной томографии, что привело к колоссальной перегрузке отделений лучевой диагностики инфекционных госпиталей и смешению потоков пациентов в многопрофильных стационарах. Неверное внесение информации в федеральный информационный ресурс приводило к накоплению некорректной информации, что также служило маркером региона как проблемного.

Поэтому на основе анализа данных Федерального информационного ресурса сотрудниками оперативного штаба Минздрава России, в том числе с обязательным выездом в регион (рис. 6), проактивно предлагались управленческие решения для нивелирования негативных последствий, например, увеличить охват населения тестированием или укрепить федеральными специалистами региональные медицинские организации.

В настоящее время ведется работа над расширением функционала Федерального информационного ресурса для персонализированного учета пациентов, которым будет проведена вакцинация от новой коронавирусной инфекции. Это позволит

¹³ Постановление Правительства РФ от 31.03.2020 № 373 (ред. от 05.06.2020) «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

отслеживать состояние вакцинированных, учитывать проявляющиеся нежелательные реакции. Дополнительно планируется запуск мобильного приложения, которое будет использовано для клинических исследований вакцин после регистрации, а также для контроля их безопасности и эффективности применения в условиях реальной медицинской практики. С помощью приложения вакцинированные граждане смогут вести дневник самонаблюдений и информировать Росздравнадзор о выявленных нежелательных реакциях на вакцины. Наряду с сообщениями, получаемыми от медицинских специалистов в рамках осуществления фармаконадзора, в информационном ресурсе также будут учитываться сообщения пациентов.

Переподготовка медицинских кадров для работы с пациентами, инфицированными COVID-19

Безусловно, при проведении инфраструктурных преобразований, особый акцент был сделан на массовой переподготовке медицинских кадров для работы с пациентами, инфицированными COVID-19. В кратчайший срок были созданы образовательные модули для врачей всех специальностей и средних медицинских работников по вопросам профилактики, диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции.

Специальный раздел, посвященный вопросам организации оказания медицинской помощи при новой коронавирусной инфекции, был выделен на портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России¹⁴. Разработанный ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России и введенный Минздравом России в эксплуатацию в 2018 году портал обеспечивает специалистам здравоохранения доступ ко всем компонентам непрерывного образования: дополнительным профессиональным программам повышения

квалификации, интерактивным образовательным модулям и образовательным мероприятиям, а в новых эпидемиологических условиях предоставил возможности для быстрой подготовки медицинского персонала.

В результате проделанной работы в предельно короткий срок федеральными учреждениями Минздрава России было обучено около 1,5 млн врачей и средних медицинских работников. Упрощенная процедура допуска к работе с инфекционными пациентами обеспечила достаточное количество медицинского персонала и отсутствие для них запредельной нагрузки.

Прошедшие переподготовку специалисты работают в одной команде с опытными терапевтами и анестезиологами-реаниматологами при поддержке клинических фармакологов и врачей-инфекционистов. Кроме того, при составлении рабочих графиков в команды включаются специалисты разного возраста, обладающие несхожими знаниями и опытом, что дает дополнительную возможность обмениваться знаниями и практическими навыками.

Оперативному обмену опытом и закреплению полученных знаний способствовала работа выездных мультидисциплинарных бригад, состоящих из федеральных и региональных специалистов, прежде всего, медицинских работников медицинских организаций г. Москвы, Московской области, Республики Башкортостан. В первую очередь, эти бригады направлялись в те регионы, где наблюдалась наиболее сложная эпидемиологическая ситуация: в Республики Дагестан, Ингушетию и Северную Осетию – Аланию, Забайкальский, Камчатский и Хабаровский края, во Владимирскую и Псковскую области.

Кроме того, в регионы поставлялись медицинские грузы, в состав которых входили медицинские маски, респираторы, защитные костюмы, многоразовые очки, аппараты неинвазивной вентиляции легких, кислородные концентраторы, экспресс-тесты для определения

¹⁴ Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России www.edu.rosminzdrav.ru.

Рисунок 6. Работа сотрудников оперативного штаба Минздрава России по организации методической и практической помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией, г. Хабаровск



коронавирусной инфекции и другое медицинское оборудование, а также запасы необходимых лекарственных препаратов.

Заключение

С середины июня в целом отмечается тенденция к улучшению эпидемиологической обстановки, наблюдается постепенное снижение числа госпитализированных пациентов. Там, где уже удалось добиться устойчивого спада заболеваемости, начат плавный возврат к привычной деятельности перепрофилированных медицинских организаций, в первую очередь – федеральных и специализированных клиник в городах-миллионниках¹⁵. Но возведенные шлюзовые конструкции для организации потоков пациентов сохраняются и могут быть вновь задействованы.

Возобновляется плановый порядок оказания медицинской помощи, диспансеризация

и вакцинация. Для их безопасного проведения Минздравом утверждены методические рекомендации¹⁶. Новая коронавирусная инфекция, безусловно, оказала влияние на медико-демографические показатели, закрепленные в национальных проектах. В настоящее время Минздрав России проводит индивидуальную работу с регионами по разработке планов мероприятий по скорейшему преодолению последствий распространения COVID-19¹⁷.

Не стоит забывать о том, что, если первая половина 2020 г. прошла в борьбе с моноинфекцией, осень – это период растущей заболеваемости сезонными острыми респираторными инфекциями. Степень их интерференции с новой коронавирусной инфекцией предстоит узнать только на практике. Уже созданы резервы коечного фонда. С учетом опыта первого полугодия, для каждого субъекта Российской Федерации рассчитана коечная емкость. На региональном уровне имеются списки медицинских работников, обладающих бесценным опытом работы. Определены запасы лекарственных препаратов и медицинских изделий. Чрезвычайно важно правильно спланировать и в тесном сотрудничестве с населением провести вакцинацию против гриппа и пневмококковой инфекции, а также новой коронавирусной инфекции.

Сложившиеся условия пандемии позволили извлечь важные уроки для развития инфекционной службы страны. Сейчас идет активная работа над концепцией ее модернизации, проводится инвентаризация текущего состояния, вместе со специалистами определяются ее будущая структура, необходимые коечные и кадровые ресурсы, прорабатываются механизмы оперативно реагирования системы здравоохранения на возникающие угрозы распространения инфекционных заболеваний.

¹⁵ Распоряжение Правительства РФ от 03.06.2020 № 1470-р «О поэтапном восстановлении профильной деятельности медицинских организаций, перепрофилированных для лечения пациентов с COVID-19».

¹⁶ Временные методические рекомендации по проведению профилактических медицинских осмотров и диспансеризации. Официальный сайт Минздрава России www.rosminzdrav.ru. Дата обращения 08.08.2020.

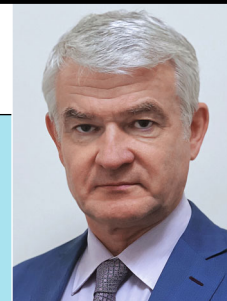
¹⁷ Совещание с руководителями органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъектов Российской Федерации, входящих в состав Приволжского федерального округа. Официальный сайт Минздрава России www.rosminzdrav.ru. Дата обращения 08.08.2020.

О.В. ГРИДНЕВ¹, д.м.н., заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

С.М. МУРАВЬЁВ¹, директор Департамента международного сотрудничества и связей с общественностью Минздрава России



ГРИДНЕВ О.В.



МУРАВЬЕВ С.М.

Участие Минздрава России в мероприятиях по профилактике и борьбе с новой коронавирусной инфекцией, организуемых в зарубежных государствах

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-15-22>

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3.
Ministry of Health of the Russian Federation, Rakhmanovsky per., 3, GSP-4, 127994, Russian Federation

Ключевые слова: международное сотрудничество, профилактика и лечение новой коронавирусной инфекции, обмен опытом, обучение медицинского персонала, гуманитарные миссии, борьба с пандемией

Для цитирования: Гриднев О.В., Муравьев С.М. Участие Минздрава России в мероприятиях по профилактике и борьбе с новой коронавирусной инфекцией, организуемых в зарубежных государствах. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 15–22.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-15-22>

For citation: Gridnev O.V., Muravyov S.M. Participation of the Ministry of Health of the Russian Federation in activities for the prevention and control of new coronavirus infection, organized in foreign countries. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 15–22.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-15-22>

Gridnev O.V., Muravyov S.M.

Participation of the Ministry of Health of the Russian Federation in activities for the prevention and control of new coronavirus infection, organized in foreign countries

The article provides an overview of the results of the work of the Ministry of Health of the Russian Federation on cooperation with public authorities of foreign states, international specialized organizations, as well as foreign medical organizations in order to prevent the spread of a new coronavirus infection and treat the disease, through the exchange of theoretical and practical experience, advanced knowledge and best practices in the fight against the pandemic.

Keywords: the international cooperation, prevention and treatment of new coronavirus infection, experience exchange, training of medical personnel, humanitarian missions, fight against pandemic

Вступление

Вспышка новой коронавирусной инфекции стала проверкой на прочность для всего мира, при этом степень готовности систем здравоохранения к новому вызову в разных странах оказалась различной. Для выявления наиболее эффективных способов противодействия распространению инфекции и принятия результативных мер в борьбе с пандемией необходима не только мобилизация всех внутренних ресурсов страны, но и постоянный обмен информацией и приобретаемым опытом между экспертами всех стран.

Так, Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает активное участие в развитии сотрудничества с зарубежными коллегами в сфере профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе новой коронавирусной инфекции

В статье представлен обзор результатов работы Минздрава России по сотрудничеству с органами государственной власти иностранных государств, международными профильными организациями, а также зарубежными медицинскими организациями в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции и лечения заболевания, путем обмена теоретическим и практическим опытом, передовыми знаниями и лучшими практиками в борьбе с пандемией.

Российский опыт по реализации комплекса мер противодействия распространению новой коронавирусной инфекции, по организации оказания медицинской помощи в условиях пандемии, широко востребованный на международной арене и представленный на всех крупных международных площадках, будет описан в данной статье.

Сотрудничество с интеграционными объединениями

Приоритетное внимание Минздрав России уделяет взаимодействию с такими интеграционными объединениями, как Евразийский экономический союз и Содружество Независимых Государств. Обмен информацией, технологиями и методами лечения, оказания помощи осуществляется с зарубежными коллегами как в двустороннем порядке, так и в рамках международных организаций, например, БРИКС и Шанхайской организацией сотрудничества (ШОС). Важным направлением работы является сотрудничество с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Мониторинг эпидемиологической ситуации

С первых дней возникновения вспышки новой коронавирусной инфекции в Китайской Народной Республике Минздравом России при помощи Посольства России в Пекине было налажено взаимодействие с китайскими коллегами по ежедневному оповещению и мониторингу эпидемиологической ситуации в Китае. Аналитические материалы в дальнейшем были использованы при составлении российских

руководств и рекомендаций по профилактике, диагностике и лечению COVID-19.

Делегация экспертов Минздрава России стала первой, которую власти Китайской Народной Республики согласились принять 5–7 февраля 2020 г. для оказания экспертной помощи на двусторонней основе. 15–26 февраля 2020 г. российские эксперты в составе Международной технической группы Всемирной организации здравоохранения приняли участие в миссии в Китайскую Народную Республику с целью изучения происхождения нового коронавируса.

Обмен опытом

Обмен опытом и лучшими практиками является важнейшим направлением работы. Минздрав России инициировал разработку сборника лучших мировых практик борьбы с новой коронавирусной инфекцией стран «Большой двадцатки» (G20). Аналогичные сборники разрабатываются министерством в рамках объединений БРИКС и ШОС.

Кроме этого, министр здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко регулярно информирует зарубежных коллег об опыте Российской Федерации в борьбе с новой коронавирусной инфекцией. Так, усилия Российской Федерации были представлены на ключевых международных мероприятиях – заседании Совета министров G20, Всемирной ассамблеи здравоохранения, специальном заседании Совета по сотрудничеству в области здравоохранения СНГ.

В специальном XXXI заседании Совета по сотрудничеству в области здравоохранения СНГ 30 июня 2020 г., посвященном обсуждению эпидемиологической ситуации, связанной с новой коронавирусной инфекцией в государствах – участниках СНГ, приняла участие делегация Минздрава России во главе с министром здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко.

В заседании Совета также приняли участие полномочные представители от Республик: Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Молдова, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан, а также представители Исполнительного комитета СНГ, Межпарламентской Ассамблеи

Рисунок 1. Выступление министра здравоохранения России М.А. Мурашко на встрече министров здравоохранения стран G20 (г. Москва, 19.04.2020 г.)



государств – участников СНГ и Европейского регионального бюро ВОЗ.

Представленные доклады российской делегации о принимаемых мерах по противодействию распространения новой коронавирусной инфекции, организации оказания медицинской помощи детям и больным сахарным диабетом с новой коронавирусной инфекцией вызвали значительный интерес. Члены Совета высоко оценили неотложные меры, принимаемые государствами – участниками СНГ в борьбе с пандемией новой коронавирусной инфекции и договорились о дальнейшем развитии сотрудничества на пространстве Содружества.

Минздрав России на постоянной основе принимает участие в работе Координационного совета по проблемам санитарной охраны территорий государств – участников Содружества Независимых Государств от завоза и распространения особо опасных инфекционных болезней (далее – Координационный совет). Так, 19 марта, 21 апреля и 1 июня 2020 г. состоялись внеочередные заседания Координационного совета по обмену практическим опытом проведения мероприятий по противодействию распространения новой коронавирусной инфекции, в которых приняли участие представители Минздрава России.

В рамках председательства Российской Федерации 7 мая 2020 г. состоялась встреча старших должностных лиц по вопросам здравоохранения БРИКС, основной темой которой стали вопросы усиления контроля и диагностики COVID-19, а также поиска эффективного метода лечения пациентов с подтвержденным диагнозом. По инициативе российской стороны партнерам по БРИКС было предложено проработать вопрос о создании в формате БРИКС Комплексной системы раннего предупреждения рисков биологических угроз.

Обучение и подготовка медицинского персонала

Значимым направлением работы является помощь иностранным коллегам в обучении медицинского персонала для оказания помощи больным коронавирусом.

Ведущими российскими учеными и клиницистами с учетом рекомендаций ВОЗ разработан интерактивный учебный курс для подготовки медицинского персонала «Комплексная программа реагирования на распространение новой коронавирусной инфекции COVID-19», материалы которого также размещены в свободном доступе на официальном сайте Минздрава России.

Как показали контакты с зарубежными партнерами, ряд стран СНГ испытывают проблемы со своевременной подготовкой медицинского персонала для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией. Минздравом России были оперативно разработаны специальные образовательные модули по диагностике, лечению и профилактике новой коронавирусной инфекции, которые в дальнейшем были переданы на безвозмездной основе Европейскому региональному бюро ВОЗ для проведения обучения медицинского персонала стран Средней Азии (Казахстана, Киргизии, Узбекистана, Туркменистана и Таджикистана).

Кроме того, разработанные Минздравом России и постоянно обновляемые на основе накопленного опыта и международных данных методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции, по организации оказания медицинской помощи беременным, а также особенностям клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного COVID-19 у детей, размещены в открытом доступе на официальном сайте Минздрава России¹ и активно используются медицинскими специалистами всех государств – участников СНГ.

Специалисты Минздрава России помогли в разработке национальных методических рекомендаций по выявлению и лечению новой коронавирусной инфекции Республике Таджикистан и Киргизской Республике.

Ведущие эксперты Минздрава России и специалисты зарубежных стран находятся в ежедневном контакте по вопросам диагностики и лечения пациентов

¹ https://minzdrav.gov.ru/ministry/med_covid19

с COVID-19 и активно используют возможности проведения видеоконференций. Цикл вебинаров по обмену опытом борьбы с новой коронавирусной инфекцией проведен с 20 странами мира, в том числе со странами СНГ (Азербайджан, Армения, Узбекистан, Туркменистан, Казахстан) и другими государствами (Германия, Франция, Италия, Венгрия, Венесуэла, Куба, Иран, Южная Корея, Индонезия и т.д.).

Учитывая необходимость совершенствования подготовки медицинского персонала, связанную с распространением новой коронавирусной инфекции, зарубежным коллегам предложено воспользоваться возможностями портала непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России².

Учитывая необходимость совершенствования подготовки медицинского персонала, связанную с распространением новой коронавирусной инфекции, зарубежным коллегам предложено воспользоваться возможностями портала непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России². Разработанный ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России образовательный портал обеспечивает специалистам здравоохранения доступ ко всем компонентам непрерывного образования: дополнительным профессиональным программам повышения квалификации, интерактивным образовательным модулям и образовательным мероприятиям. Портал содержит специальный раздел, посвященный вопросам организации оказания медицинской помощи при новой коронавирусной инфекции.

В связи с обращением Южно-Казахстанской медицинской академии (г. Шымкент),

с 1 по 4 июня 2020 г. Национальным медицинским исследовательским центром фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний Минздрава России с привлечением ведущих специалистов Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова Минздрава России для казахстанских медицинских специалистов организовано проведение вебинаров для врачей-педиатров, инфекционистов, фтизиатров, эпидемиологов, главных врачей противотуберкулезных медицинских организаций, организаций первичной медико-санитарной помощи Республики Казахстан по следующим темам:

- организация специфического лабораторного исследования для диагностики COVID-19 методами амплификации нуклеиновых кислот;
- особенности клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией у детей;
- рекомендации по оказанию противотуберкулезной помощи в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции;
- клиника, дифференциальная диагностика, лечение и профилактика новой коронавирусной инфекции.

В соответствии с нотой Посольства Туркменистана в Российской Федерации Минздравом России 8 июля 2020 г. проведена видеоконференция с участием специалистов Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи Минздрава России и Национального института качества Росздравнадзора со специалистами-вирусологами и микробиологами Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана, в ходе которой обсуждались вопросы лабораторной диагностики COVID-19 и применения новых лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, для лечения коронавирусной инфекции.

Ряд видеоконференций по обмену опытом по целому комплексу вопросов, связанных с диагностикой и лечением пациентов

² Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России www.edu.rosminzdrav.ru

с новой коронавирусной инфекцией, особенностями клинического течения заболевания и лечением больных с разной степенью тяжести, организацией оказания скорой медицинской помощи, медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, профилактикой внутрибольничного распространения новой коронавирусной инфекции, проведен со специалистами Республики Узбекистан (Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии, Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр фтизиатрии и пульмонологии, Республиканский научный центр экстренной медицинской помощи, Ташкентская медицинская академия). Узбекистанские специалисты выразили благодарность за оказанную консультативную и методическую помощь и отметили единые подходы к организации оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией.

Учитывая значительное количество практических вопросов со стороны узбекистанских коллег по лечению больных с новой коронавирусной инфекцией, достигнута договоренность о проведении видеоконсультаций Первым московским государственным медицинским университетом им. И.М. Сеченова и Национальным медицинским исследовательским центром фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний с Министерством здравоохранения Республики Узбекистан на постоянной основе.

10 июня 2020 г. состоялась Международная конференция на тему: «Коронавирусная инфекция: фундаментальные, клинические и эпидемиологические аспекты. Социально-экономические вызовы здравоохранению», организованная академиями наук России и Беларуси в режиме онлайн-трансляции. Белорусские и российские эксперты обсудили возникновение, эволюцию и эпидемиологию коронавирусов, разработку новых технологий профилактики, диагностики и лечения, современные подходы к выработке комплексных стратегических решений по работе в неблагоприятных условиях,

клинические аспекты ведения пациентов, показатели системы иммунитета, разработку потенциальных ингибиторов методами виртуального скрининга. В конференции приняли участие член-корреспондент РАН, директор Института медицинской паразитологии, тропических и трансмиссивных заболеваний им. Е.И. Марциновского МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России А. Лукашев с докладом «Коронавирусы и SARS-CoV-2: возникновение, эволюция, эпидемиология», академик РАН, генеральный директор Национального медицинского исследовательского центра им. В.А. Алмазова, президент Российского кардиологического общества Е. Шляхто с докладом «Клинические аспекты ведения пациентов с COVID-19: уроки и ожидания», академик РАН, главный эпидемиолог Минздрава России, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины МГМУ им. И.М. Сеченова Н. Брико с докладом «Эпидемиологические аспекты новой коронавирусной инфекции».

В рамках российского председательства в ШОС Минздрав России уделяет особое внимание проблемам инфицирования медицинского персонала, а также вопросам формирования образовательных программ по организации безопасной работы с пациентами, зараженными коронавирусной инфекцией, или с подозрением на нее. Достигнута договоренность

Рисунок 2. Совещание министров здравоохранения ШОС (г. Москва, 24.07.2020 г.)



о необходимости разработки в государствах-членах ШОС на национальном уровне методических рекомендаций по безопасности медицинского персонала.

Российские гуманитарные миссии: командирование медицинских специалистов

Чрезвычайно важным в условиях противодействия пандемии стало командирование медицинских специалистов Российской Федерации для оказания помощи зарубежным коллегам, испытывающим нехватку медицинского персонала. Российские медики направлялись в составе российских гуманитарных миссий в Италию, Республику Таджикистан, Киргизскую Республику, Республику Казахстан, Азербайджанскую Республику, Республику Абхазия.

В марте–апреле 2020 г. эксперты Минздрава России в составе делегации Министерства обороны Российской Федерации посетили Итальянскую Республику с целью оказания помощи в борьбе с пандемией COVID-19.

Представитель ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России был

включен в состав миссии ВОЗ, направленной 1 мая 2020 г. с визитом в Таджикистан с целью оказания практической помощи в разработке рекомендаций по противодействию распространения новой коронавирусной инфекции, диагностике и лечению пациентов. Специалисты провели оценку ситуации с распространением новой коронавирусной инфекции в Республике Таджикистан и оказали содействие в разработке национальных рекомендаций по борьбе с COVID-19, которые включают улучшение эпидемиологического надзора, лечение тяжелобольных пациентов, профилактику и контроль распространения инфекции в медицинских организациях и укрепление координационных межведомственных механизмов.

С 1 по 4 июля 2020 г. четыре специалиста Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава России во главе с исполняющим обязанности директора центра, академиком РАН Е.З. Голуховой работали в Киргизской Республике для проведения оценки ситуации и оказания консультативно-методической помощи по перепрофилированию коечного фонда в условиях распространения новой коронавирусной инфекции. Специалисты Минздрава России посетили шесть крупных клиник г. Бишкека с общим коечным фондом около 550–600 мест (COVID-19 + «внебольничная пневмония»). В ходе визита проработаны практические вопросы ведения пациентов и даны рекомендации по организации медицинской помощи больным с подозрением/наличием коронавирусной инфекции, безопасной работы персонала, соблюдению эпидемиологического режима, подходам к лечению больных разной степени тяжести.

В соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 16.07.2020 № ТГ-П2-7759кв 42 медицинских специалиста Башкортостана во главе с заместителем министра здравоохранения Республики Башкортостан Е.В. Кустовым 23 июля 2020 г. спецбортом МЧС доставлены в Киргизию для оказания консультативно-методической и практической помощи в лечении пациентов с новой коронавирусной инфекцией.

Рисунок 3. Специалисты НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева Минздрава России в Национальном центре кардиологии и терапии им. академика М. Миррахимова, г. Бишкек, Киргизская Республика



В Республику Казахстан для оказания содействия в лечении коронавирусной инфекции 6 июля 2020 г. спецбортом МЧС направлена бригада из 32 медицинских специалистов во главе с заместителем министра здравоохранения Российской Федерации О.В. Гридневым, среди которых анестезиологи-реаниматологи, инфекционисты, пульмонологи, эпидемиологи из Московской области, в том числе из Химкинской, Одинцовской, Ступинской, Мытищинской и Талдомской больниц, а также врачи Национального медицинского исследовательского центра фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний Минздрава России. Российские врачи работают в медицинских учреждениях городов Нур-Султан, Алматы, Чимкент и в регионах с особо сложной эпидемиологической ситуацией. 14 июля 2020 г. пять медицинских специалистов Астраханской области направлены в Атыраускую область Казахстана в рамках двустороннего сотрудничества. По итогам работы 28 российских медиков получили высшую отраслевую награду Республики Казахстан – медаль «За вклад в развитие системы здравоохранения».

По просьбе Правительства Азербайджанской Республики 12 июля 2020 г. Минздрав России направил группу специалистов Первого московского государственного университета им. И.М. Сеченова для оказания содействия в организации медицинской помощи заболевшим коронавирусной инфекцией. В состав бригады медицинских работников вошли 6 специалистов, среди которых пульмонологи, ревматолог и эпидемиолог. Возглавлял группу заведующий кафедрой пульмонологии Сеченовского университета, главный внештатный пульмонолог Минздрава России С.Н. Авдеев. Совместно со специалистами Сеченовского университета в Азербайджан отправились 17 врачей-добровольцев, работающих в России, в том числе в медицинских учреждениях Москвы, Одинцова и Норильска. Российские врачи провели консультации для медицинских работников Азербайджанской

Рисунок 4. 28 российских медиков получили высшую отраслевую награду Республики Казахстан – медаль «За вклад в развитие системы здравоохранения»



Республики, помогли в организации работы по оказанию медицинской помощи в проблемных регионах, поделились российским опытом и подходами к лечению новой коронавирусной инфекции на амбулаторном и госпитальном этапах.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.01.2020 № 66³ коронавирусная инфекция (2019-nCoV) внесена в Перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих. В связи с этим, в соответствии с Соглашением между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Беларусь о порядке оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации в учреждениях здравоохранения Республики Беларусь и гражданам Республики Беларусь в учреждениях здравоохранения Российской Федерации от 24 января 2006 г. (далее – Соглашение) гражданам Беларуси, постоянно проживающим, временно пребывающим и временно проживающим в Российской Федерации, наравне с гражданами Российской Федерации, бесплатно оказывается скорая медицинская помощь и медицинская помощь в случае выявления у них новой коронавирусной инфекции. В соответствии с нотой Посольства Республики Беларусь от 6 апреля 2020 г. на принципе взаимности и в соответствии с Соглашением достигнута договоренность об оказании бесплатной медицинской

³ Постановление Правительства РФ от 31.01.2020 № 66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих».

Рисунок 5. Участие в онлайн-брифинге ВОЗ
(г. Москва, 02.07.2020 г.)



помощи работниками Посольства Республики Беларусь и дипломатических представительств в Российской Федерации и работникам Посольства Российской Федерации и дипломатических представительств в Республике Беларусь.

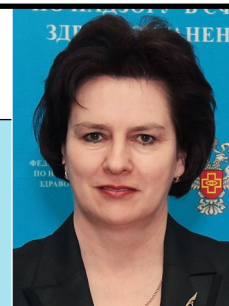
По поручению министра здравоохранения России М.А. Мурашко в Республике Абхазия для оценки оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 в начале августа приступила к работе группа специалистов ведомства. Помощник министра, курирующая вопросы организации медицинской помощи населению О.И. Гусева и директор Департамента организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью Минздрава России И.Б. Куликова вместе с заместителем министра здравоохранения Краснодарского края И.Н. Вязовской посетили в г. Гудауте основную госпиталь для пациентов с новой коронавирусной инфекцией, ознакомились с маршрутизацией пациентов, провели обход в «красной» зоне, оценили запас средств индивидуальной защиты и лекарственных препаратов. В начале августа 2020 г. российские специалисты-инженеры приступили к монтажу и наладке компьютерного томографа. В г. Сухуме представители Минздрава России проинспектировали работу подстанции скорой помощи, автомобили которой предназначены для эвакуации инфицированных COVID-19, а также ознакомились с организацией работы детской поликлиники.

Заключение

В заключение стоит отметить, что Российская Федерация выступает за укрепление ВОЗ в качестве лидера международного сотрудничества в сфере здравоохранения, подчеркивая ее важнейшую роль в координации многосторонних усилий по борьбе с COVID-19. Минздрав России совместно с заинтересованными органами исполнительной власти поддерживает работу ВОЗ, которая осуществляется на основе имеющихся научных данных и в строгом соответствии с установками государств-членов. Российская Федерация выделила 1 млн долл. США на уплату единовременного целевого взноса с целью поддержки предпринимаемых ВОЗ усилий, направленных на борьбу с COVID-19.

Министр здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко на регулярной основе принимает участие в видеоконференциях ВОЗ по COVID-19 на региональном (Европейское региональное бюро ВОЗ, Копенгаген) и глобальном (Штаб-квартира ВОЗ, Женева) уровнях, в рамках которых информирует ВОЗ и страны мира о предпринимаемых Российской Федерацией усилиях в области выявления, лечения и профилактики новой коронавирусной инфекции среди различных групп населения, разработки и регистрации российских лекарственных препаратов для лечения COVID-19, вакцин и тест-систем, а также опыта по постепенному ослаблению ограничений. Со своей стороны, ВОЗ неоднократно давала конструктивную оценку предпринимаемым Российской Федерацией на национальном уровне мерам реагирования и борьбы с пандемией.

Международное сотрудничество в части обмена передовым мировым опытом является неотъемлемым направлением для действенной борьбы с распространением новой коронавирусной инфекции. Анализ лучших практик по противодействию пандемии позволяет российским специалистам совместно с зарубежными коллегами использовать актуальные методы работы, доказавшие свою эффективность.



САМОЙЛОВА А.В.

А.В. САМОЙЛОВА¹, д.м.н., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Деятельность Росздравнадзора в период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-23-31>

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 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: новая коронавирусная инфекция COVID-19; реперофилитированные медицинские организации; мониторинг качества оказания медицинской помощи пациентам с диагнозом COVID-19; ускоренная регистрация медицинских изделий, тест-систем и лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции

Для цитирования: Самойлова А.В. Деятельность Росздравнадзора в период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 23–31. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-23-31>

For citation: Samoilova A.V. Roszdravnadzor activities during the pandemic of the new coronavirus infection COVID-19. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 23–31. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-23-31>

Samoilova A.V.

Roszdravnadzor activities during the pandemic of the new coronavirus infection COVID-19

The article presents the main activities of the Federal Service for Surveillance in Healthcare during the COVID-19 pandemic. The main problems and the most frequent violations that arise when organizing the provision of medical care to patients with the new coronavirus infection COVID-19 in the constituent entities of the Russian Federation, which were identified during control activities and during monitoring, are considered.

Keywords: new coronavirus infection COVID-19; repurposed medical organizations; monitoring of the quality of medical care for patients diagnosed with COVID-19; expedited registration of medical devices, test systems and drugs for the treatment of new coronavirus infection

Вступление

Глобальное распространение новой коронавирусной инфекции COVID-19 внесло жесткие коррективы в деятельность систем здравоохранения многих государств и оказало негативное влияние на экономическую стабильность во всем мире.

В результате пандемии системе здравоохранения нашей страны одной из первых пришлось испытать на себе колоссальную нагрузку и встать на путь кардинальных преобразований. Возникла острая необходимость в кратчайшие сроки мобилизовать все инфраструктурные и кадровые ресурсы и организовать их работу таким образом, чтобы максимально локализовать распространение новой инфекции.

Ключевую роль в предотвращении резкого увеличения заболеваемости и смертности от COVID-19 сыграли оперативность и четкость действий по принятию и реализации управленческих решений на всех организационных уровнях системы здравоохранения.

В статье представлены основные направления деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в период пандемии COVID-19. Рассмотрены основные проблемы и наиболее частые нарушения, возникающие при организации оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 в субъектах Российской Федерации, которые были выявлены при проведении контрольных мероприятий и в ходе мониторингов.

«Страны находятся на разных стадиях национальных и региональных эпидемических вспышек. Там, где были предприняты своевременные действия, с применением всесторонних медико-санитарных мер, таких как быстрое выявление случаев, быстрое тестирование и изоляция заболевших, всестороннее отслеживание контактов и помещение контактировавших с заболевшими на карантин, страны и регионы сдержали распространение COVID-19 ниже уровня, при котором системы здравоохранения становятся неспособны предотвратить повышенную смертность»¹.

¹ Обновленная стратегия борьбы с COVID-19. Всемирная организация здравоохранения. <https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/strategies-plans-and-operations>.

Новая реальность, связанная с дестабилизацией эпидемиологической обстановки в стране, требовала от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения максимальной концентрации сил и оперативности в принятии решений, четкости и эффективности действий, направленных на предотвращение распространения инфекционной угрозы.

Контрольно-надзорные функции в период пандемии COVID-19 осуществлялись Росздравнадзором по нескольким направлениям:

- 1) мониторинг качества оказания медицинской помощи и достоверности статистических данных по субъектам Российской Федерации;
- 2) проведение контрольно-надзорных мероприятий;
- 3) работа с обращениями граждан.

В рамках данных направлений проводился строгий контроль за соблюдением требований Приказа Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19», Временных

методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» и других нормативных документов, регламентирующих организацию оказания медицинской помощи пациентам с подозрением или подтвержденным диагнозом COVID-19.

Организация мониторингов качества оказания медицинской помощи в период пандемии COVID-19

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения с начала февраля 2020 г. были организованы ежедневные и еженедельные мониторинги, цель которых – оперативное получение информации об организации оказания медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции в регионах Российской Федерации. В ходе мониторингов отслеживались, контролировались и анализировались следующие показатели.

1. Динамика статистических показателей по заболеваемости, смертности и выздоровлению населения от COVID-19.
2. Динамика занятости коечного фонда инфекционного профиля (рис. 1).

Мониторинг количества свободных коек, в том числе реанимационных, в COVID-центрах субъектов Российской Федерации выявил:

- дефицит необходимого коечного фонда инфекционного профиля;
 - несвоевременность открытия дополнительных инфекционных коек;
 - передачу недостоверной информации о структуре коечного фонда, развернутого для оказания медицинской помощи пациентам с симптомами COVID-19.
3. Динамика проводимых лабораторных исследований по выявлению новой коронавирусной инфекции (рис. 2), в том числе в зависимости от количества новых случаев заражения.

Мониторинг сроков ожидания результатов ПЦР-исследований выявил превышение времени выполнения лабораторных исследований биологического материала на наличие новой коронавирусной инфекции в Республиках Бурятия и Карелия, Хабаровском крае, Вологодской,

Рисунок 1. Динамика занятости коечного фонда, перепрофилированного под COVID-19

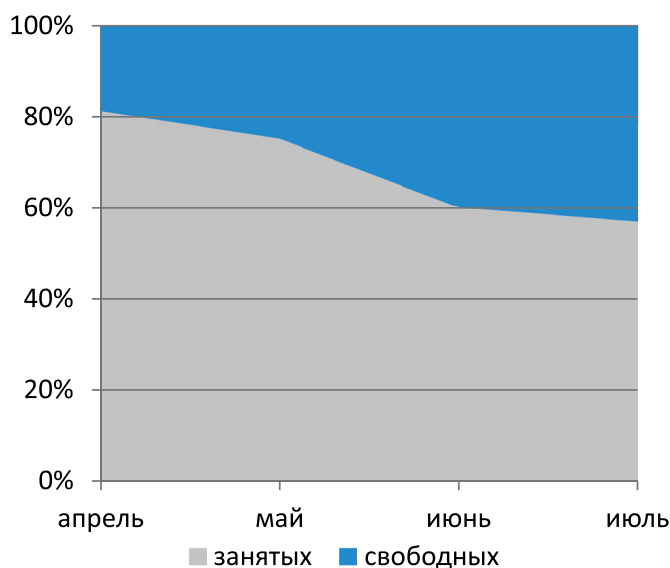
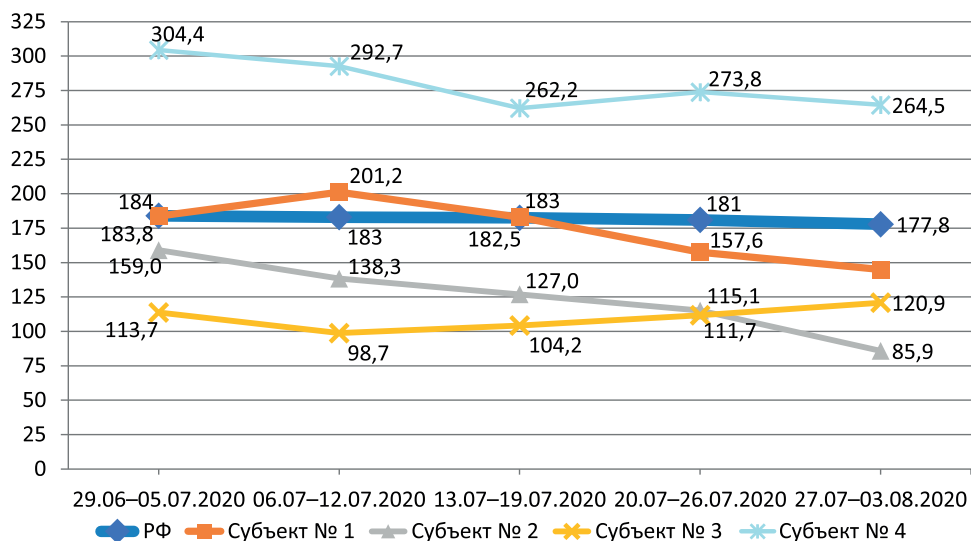


Рисунок 2. Ежедневная динамика проведения лабораторных исследований (ПЦР)



Курганской, Рязанской, Свердловской, Смоленской, Ульяновской, Челябинской областях.

Нарушение допустимых сроков в 24 часа при передаче результатов лабораторных исследований на COVID-19 в медицинские организации, направившие пробы, установлено в Республиках Алтай, Башкортостан, Дагестан, Коми, Тыва, Пермском и Хабаровском краях, Астраханской, Ленинградской, Ульяновской, Челябинской областях.

Недостаточное количество реактивов в лабораториях медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией, выявлено в Республиках Башкортостан, Бурятия, Калмыкия, Вологодской, Рязанской и Свердловской областях.

Низкий процент достоверности заключений ПЦР-исследований был обнаружен в ходе мониторинга результатов проведения ретестирования лабораторных исследований биологического материала на наличие COVID-19. Так, в Орловской области за прошедший период в ряде лабораторий процент подтвержденных при ретестировании вирусологической лабораторией Роспотребнадзора проб, составляет до 40%.

4. Динамика наличия и поступления в медицинские и аптечные организации средств индивидуальной защиты и антисептических средств.

В результате мониторинга территориальными органами Росздравнадзора были установлены причины недостаточного запаса средств индивидуальной защиты в субъектах Российской Федерации. Основными среди них являлись:

- длительные сроки поставок медицинских изделий;
- дефицит товара на рынке;
- неисполнение поставщиками обязательств в полном объеме;
- некорректный расчет потребности в средствах индивидуальной защиты, несоответствующий фактическим расходам медицинских организаций.

В еженедельном режиме территориальными органами Росздравнадзора проверяется и анализируется статистическая информация, размещаемая в региональном сегменте информационного ресурса по мониторингу ситуации с коронавирусной инфекцией (COVID-19)².

5. Динамика оказания помощи хроническим больным. В период нестабильной эпидемиологической ситуации по коронавирусу

² Информационный Центр по мониторингу ситуации с коронавирусом <https://лк.ицк.рф/>

на особый контроль была поставлена работа по своевременному и качественному оказанию медицинской помощи хроническим больным, в том числе пациентам с онкологическими и сердечно-сосудистыми заболеваниями.

В ходе мониторинга были установлены случаи закрытия на карантин медицинских организаций или их структурных подразделений, не участвующих в оказании медицинской помощи больным с COVID-19, в связи с выявлением у сотрудников или пациентов новой коронавирусной инфекции (в Республиках Бурятия, Дагестан, Крым, Мордовия и Удмуртия, Камчатском, Краснодарском, Красноярском, Пермском, Приморском, Ставропольском и Хабаровском краях, Амурской, Астраханской, Брянской, Волгоградской, Ивановской, Калужской, Курганской, Московской, Нижегородской, Орловской, Оренбургской, Рязанской, Сахалинской и Тульской областях, городе Севастополь).

Также были выявлены случаи отсутствия схем маршрутизации пациентов (с учетом перепрофилирования медицинских организаций), в том числе по наиболее значимым направлениям:

- с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения (в Республиках Адыгея, Ингушетия, Тыва, Приморском крае, Архангельской, Кемеровской, Орловской, Тамбовской и Ярославской областях, Еврейской автономной области и Ненецком автономном округе);
- со злокачественными новообразованиями (в Республиках Адыгея, Ингушетия и Чечня, Забайкальского и Камчатского краев, Амурской, Архангельской, Иркутской, Кемеровской, Магаданской, Мурманской, Новосибирской, Орловской, Ростовской, Смоленской, Тамбовской и Ярославской областей, Еврейской автономной области и Ненецкого автономного округа).

Увеличение сроков ожидания консультации врача-онколога, несоблюдение сроков гистологической верификации

злокачественного новообразования имело место в медицинских организациях Красноярского края.

Выявлены случаи несоблюдения медицинскими организациями установленных территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков ожидания плановой медицинской помощи, в том числе в стационарных условиях, а также затягивания сроков проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов (в Алтайском и Красноярском краях, Свердловской и Тверской областях).

6. Динамика наличия достаточного количества лекарственных препаратов, рекомендованных для профилактики и лечения COVID-19 временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Минздрава России, реализуемых аптечными организациями.

По данным, предоставляемым через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора³ субъектами обращения лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества, за истекший период 2020 г. по состоянию на 06.08.2020 в гражданский оборот на территории Российской Федерации поступили:

- «казитромицин» в объеме более 22 млн упаковок (на 81,6% больше чем за аналогичный период 2019 г.);
- «умифеновир» в объеме более 15,6 млн упаковок (на 251% больше чем за аналогичный период 2019 г.);
- «амоксциллин» в объеме более 14,8 млн упаковок (на 2% меньше чем за аналогичный период 2019 г.);
- «амоксциллин+клавулановая кислота» в объеме более 11,5 млн упаковок (на 25% меньше чем за аналогичный период 2019 г.);
- «парацетамол» в объеме более 96,9 млн упаковок (на 62,8% больше чем за аналогичный период 2019 г.);

³ Электронный сервис Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Автоматизированная система внесения сведений «Выборочный контроль»» http://vk.roszdravnadzor.ru/?type=logon&redirect_params=

- «гидроксихлорохин» в объеме более 1,7 млн упаковок (почти в 10 раз больше чем за аналогичный период 2019 г.);
- «интерферон альфа» в объеме более 13,4 млн упаковок (на 103,5% больше чем за аналогичный период 2019 г.).

Для оперативного решения возникающих проблем с наличием лекарственных препаратов и медицинских изделий был создан чат для аптечных организаций всех субъектов Российской Федерации «Штаб Росздравнадзора», который обеспечил возможность обмена информацией о необходимых лекарственных препаратах и средствах индивидуальной защиты.

В условиях ограничительных мер и в период самоизоляции в целях повышения доступности лекарственной помощи Росздравнадзор приступил к оказанию государственной услуги по выдаче аптечным организациям разрешения на торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом. По состоянию

на 6 августа 2020 г. такие разрешения выданы 131 аптечной организации. Основной причиной отказа в выдаче разрешения на дистанционную торговлю (63%) является отсутствие достоверной информации на сайте в сети «Интернет».

Контрольно-надзорные мероприятия Росздравнадзора в период пандемии COVID-19

В период пандемии COVID-19 Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводились документарные проверки и выездные контрольно-надзорные мероприятия по фактам ненадлежащего оказания медицинской помощи и причинению вреда здоровью граждан, а также проверки по поручениям Президента Российской Федерации и заместителя Председателя Правительства Российской Федерации. Контрольно-надзорные мероприятия проводились на основании специально разработанных чек-листов,

Рис. 3. Контрольно-надзорные мероприятия Росздравнадзора в период пандемии COVID-19



адаптированных для проверок качества оказания медицинской помощи пациентам в период неблагоприятной эпидемиологической ситуации.

При организации контрольных мероприятий были внедрены современные подходы и технологии, в том числе – использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи.

В рамках поручения заместителя Председателя Правительства РФ Т.А. Голиковой от 06.07.2020 № ТГ-П12-7291КВ, территориальными органами Росздравнадзора во всех субъектах Российской Федерации были проведены проверки в отношении органов государственной власти субъектов в сфере охраны здоровья и деятельности медицинских и фармацевтических организаций (рис. 3).

Особое внимание было уделено состоянию материально-технической базы медицинских организаций, перепрофилированных под COVID-19, кадровому обеспечению таких медицинских организаций; доступности проведения диагностических исследований пациентам с подозрением

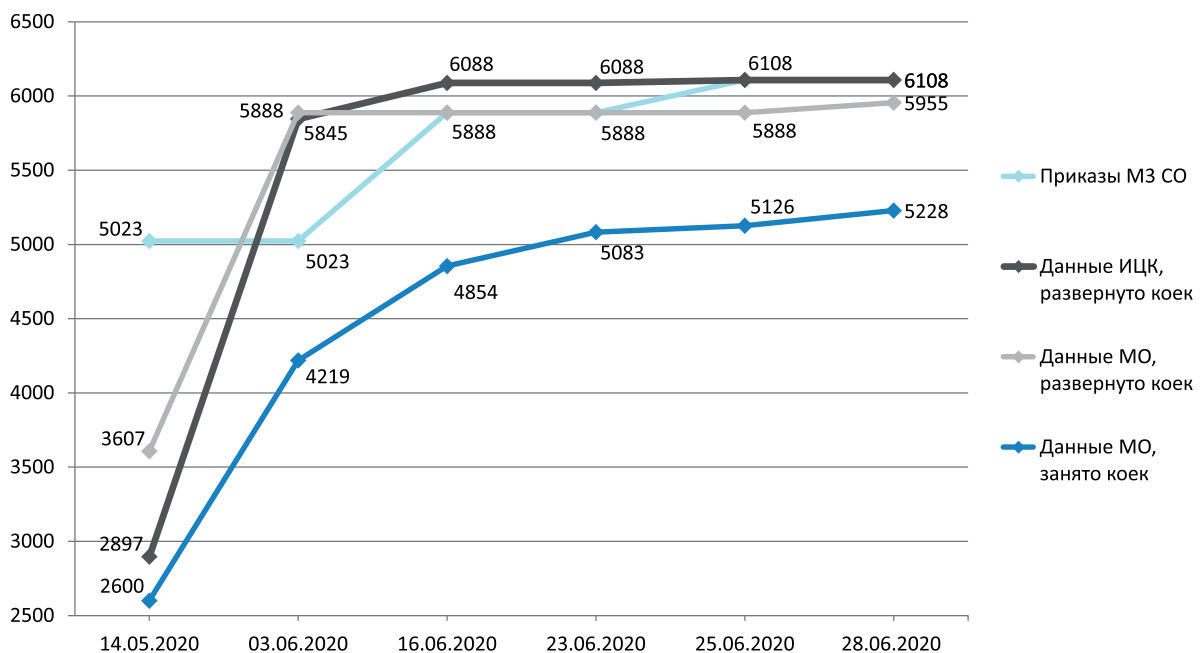
на наличие новой коронавирусной инфекции (КТ, ПЦР-исследования); использованию телемедицинских консультаций с региональными и федеральными дистанционными консультативными центрами и др. (табл. 1).

На территории нескольких субъектов РФ были проведены внеплановые проверки Центрального аппарата Росздравнадзора, в ходе которых выявлены не только дефекты в организации оказания медицинской помощи пациентам с подозрением или подтвержденной новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), но и расхождения в статистической информации, подаваемой в федеральные информационные системы, в частности, информации о структуре коечного фонда (рис. 4).

В соответствии с поручением заместителя Председателя Правительства РФ Т.А. Голиковой от 09.04.2020 № ТГ-П12-3077КВ, проверкам случаев с летальными исходами при оказании медицинской помощи больным COVID-19 уделяется особое внимание (табл. 1).

Также Росздравнадзором проводится выборочный мониторинг кодировки

Рисунок 4. Расхождение данных о коечном фонде Свердловской области, перепрофилированном под COVID-19



причин смерти пациентов, находящихся в медицинских организациях, перепрофилированных под COVID-19.

Выявлено, что в ряде субъектов Российской Федерации у пациентов с подтвержденными результатами клинических исследований на наличие новой коронавирусной инфекции окончательный патологоанатомический диагноз установлен не как U07.1/U07.2, что может свидетельствовать о неверном присвоении кода по МКБ-10 основного и сопутствующего заболевания (рис. 5–7). Неверное кодирование приводит к искажению статистических данных и, как следствие, принятию ошибочных управленческих решений.

В Субъекте РФ № 1 (рис. 5) в ходе проверки было установлено, что пациентам, умершим в отделениях медицинских организаций, перепрофилированных под COVID-19, в 74% устанавливался окончательный патологоанатомический диагноз, связанный с болезнями

системы кровообращения, и лишь в 7% случаях – диагноз «новая коронавирусная инфекция».

Из данных, представленных на рисунке 6 видно, что 5% умерших пациентов на перепрофилированных койках под COVID-19, установлены диагнозы, связанные с психическими расстройствами и внешними причинами смерти, что не допустимо в медицинских организациях указанного профиля.

Исходя из данных рисунка 7, можно сделать вывод, что основной причиной смерти пациентов (52%) на перепрофилированных койках под COVID-19 стал диагноз «новая коронавирусная инфекция», а в 3% случаях данный диагноз признан сопутствующим.

Показатель удовлетворенности граждан – один из главных индикаторов качества оказания медицинской помощи. Росздравнадзор тщательно отслеживает и анализирует все поступающие

Таблица 1. Примеры типичных нарушений, выявленных в ходе выездных проверок

Показатель		Российская Федерация (по состоянию на 29.07.2020)
Количество завершенных проверок по поручению Правительства Российской Федерации от 09.04.2020 № ТГ-П12-3077КВ		2 192
Количество проверок, в которых выявлены нарушения обязательных требований при оказании медицинской помощи больным с диагнозом COVID-19		1 495 (68,2%)
Примеры типичных нарушений		
1. Требований приказа Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» ⁴ .	<ul style="list-style-type: none"> ■ нарушение сроков выполнения и передачи результатов лабораторных исследований биологического материала на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19; ■ недостаточное оснащение перепрофилируемых медицинских организаций медицинским оборудованием; ■ отсутствие телемедицинских консультаций с федеральными и региональными дистанционными консультативными центрами анестезиологии-реаниматологии; ■ отсутствие у медицинского персонала дополнительной подготовки по реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции и др. 	575 (в 58 субъектах)
2. Требований Временных методических рекомендаций Минздрава России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» ⁵ [3]	<ul style="list-style-type: none"> ■ нарушение алгоритмов обследования пациентов с подозрением на COVID-19, в том числе на этапах сбора эпидемиологического анамнеза, выполнения диагностических исследований; ■ нарушение принципов оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 в амбулаторных условиях (на дому); ■ маршрутизации пациентов и лиц с подозрением на COVID-19 и др. 	1 113 (в 70 субъектах)

⁴ Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н (ред. от 07.07.2020) «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

⁵ Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Версия 7 (03.06.2020)».

обращения граждан, проживающих на территории Российской Федерации, а также осуществляет проверки фактов ненадлежащего оказания медицинской помощи, поступающих из средств массовой информации (табл. 2).

В сложных условиях пандемии COVID-19, когда остро встает необходимость предотвращения рисков распространения

инфекции, крайне важно создать условия для упрощенной государственной регистрации медицинских изделий и лекарственных препаратов. Минздравом России совместно с Росздравнадзором и подведомственными экспертными организациями была разработана процедура ускоренной регистрации медицинских изделий, тест-систем и лекарственных препаратов

Рисунок 5. Структура кодов окончательных патологоанатомических диагнозов по МКБ-10 в Субъекте РФ № 1

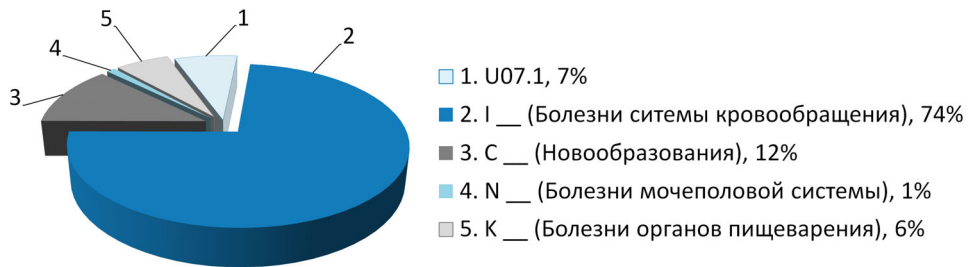


Рисунок 6. Структура кодов окончательных патологоанатомических диагнозов по МКБ-10 в Субъекте РФ № 2



Рисунок 7. Структура кодов окончательных патологоанатомических диагнозов по МКБ-10 в Субъекте РФ № 3

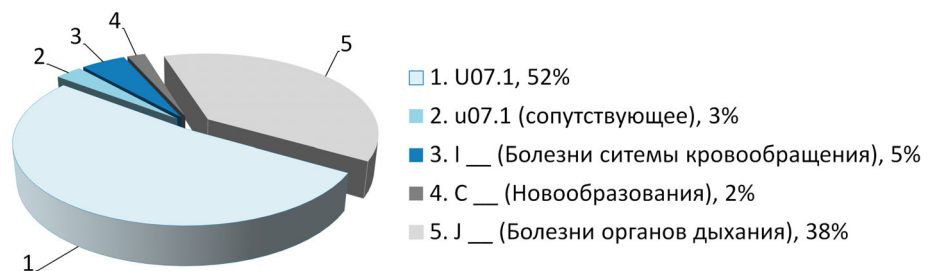


Таблица 2. Динамика обращений граждан, поступивших в Росздравнадзор

Период / Виды обращений	01.03.2019–01.08.2019	01.03.2020–01.08.2020	% прироста
Всего обращений	14 280	19 942	139,0
По вопросам лекарственных препаратов и медицинских изделий	4 703	4 755	101,1
По вопросам качества оказания медицинской помощи	7 127	9 910	139,0

для лечения новой коронавирусной инфекции. Был принят ряд постановлений Правительства Российской Федерации, в соответствии с которыми допуск средств индивидуальной защиты сейчас возможен в позднее восьми рабочих дней, а тест-систем для диагностики *in vitro* – в течение пяти рабочих дней. По такому принципу за четыре месяца зарегистрировано 128 медицинских изделий. В настоящий момент Росздравнадзором разрешено применение 136 медицинских изделий для диагностики новой коронавирусной инфекции.

Также необходимо отметить, что для одноразовых медицинских изделий, используемых для оказания медицинской помощи при COVID-19, возможен допуск на российский рынок без государственной регистрации на территории Российской Федерации при условии их регистрации в стране производителя. При этом ввоз и реализацию таких изделий может осуществлять любое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель.

Росздравнадзором по ускоренной процедуре в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции зарегистрировано в общей сложности 914 медицинских изделий. Это количество почти в три раза выше числа зарегистрированных ранее аналогичных медицинских изделий (в период до 18 марта 2020 г.).

Ускоренная процедура регистрации обеспечила оперативное поступление лекарственных препаратов и тест-систем в медицинские организации, а применение особого порядка фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов и медицинских изделий для лечения COVID-19 позволило Росздравнадзору отслеживать каждый

эпизод их применения и незамедлительно брать на учет побочные реакции.

Заключение

Неблагополучная эпидемиологическая ситуация на фоне пандемии COVID-19 выявила ряд серьезных проблем, оперативное решение которых зависело от четких и слаженных действий всех контрольно-надзорных органов нашего государства. Росздравнадзор со своей стороны смог своевременно среагировать на инфекционную угрозу и организовал работу по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции сразу на нескольких направлениях, главные из которых – мониторинг качества оказания медицинской помощи пациентам с диагностированным COVID-19 в перепрофилированных стационарах и организация упрощенной процедуры государственной регистрации медицинских изделий, тест-систем и лекарственных препаратов, необходимых для лечения и диагностики новой коронавирусной инфекции. Правильные организационные решения, четкость и оперативность действий, слаженное взаимодействие с другими ведомствами помогли стабилизировать сложную эпидемиологическую обстановку в нашей стране.

Все выявленные Росздравнадзором в ходе мониторингов и контрольно-надзорных мероприятий недоработки и ошибки в организации и функционировании системы здравоохранения в период пандемии будут учтены и доработаны при прогнозировании возможных эпидемических подъемов заболеваемости различными инфекциями, в том числе COVID-19.

М.А. МУРАШКО¹, д.м.н., министр здравоохранения Российской Федерации

А.В. САМОЙЛОВА², д.м.н., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

В.В. КОСЕНКО², к.ф.н., заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

С.В. ГЛАГОЛЕВ¹, советник министра здравоохранения Российской Федерации, GlagolevSV@rosminzdrav.ru

Д.А. ЧИЖОВА², заместитель начальника отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, ChizhovaDA@roszdravnadzor.ru

К.В. ГОРЕЛОВ², заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, GorelovKV@roszdravnadzor.ru

Регуляторные аспекты обеспечения эффективности и безопасности терапии новой коронавирусной инфекции

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-32-38>

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, Rakhmanovsky per., 3, GSP-4, 127994, Russian Federation

² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 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: регистрация лекарственных препаратов, фармаконадзор, COVID-19, мониторинг безопасности лекарственных препаратов, SARS-CoV-2, off-label, применение вне инструкции по медицинскому применению

Для цитирования: Мурашко М.А., Самойлова А.В., Косенко В.В., Глаголев С.В., Чижова Д.А., Горелов К.В. Регуляторные аспекты обеспечения эффективности и безопасности терапии новой коронавирусной инфекции. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 32–38. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-32-38>

For citation: Murashko M.A., Samoylova A.V., Kosenko V.V., Glagolev S.V., Chizhova D.A., Gorelov K.V. Regulatory aspects of ensuring the effectiveness and safety of therapy for a new coronavirus infection. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 32–38. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-32-38>

Murashko M.A., Samoylova A.V., Kosenko V.V., Glagolev S.V., Chizhova D.A., Gorelov K.V.

Regulatory aspects of ensuring the effectiveness and safety of therapy for a new coronavirus infection

The article provides an overview of the main approaches to ensuring access to the medicines for treatment of a new coronavirus infection COVID-19. Russian legislation in this area is reviewed in detail in this article. The article analyzes the mechanisms of pharmacovigilance and makes recommendations for improving the practice of monitoring of effectiveness and safety of pharmacotherapy during the COVID-19 pandemic.

Keywords: state registration of medicinal products, pharmacovigilance, COVID-19, safety monitoring medicinal products, SARS-CoV-2, off-label uses

Статья представляет собой обзор основных подходов по обеспечению доступа лекарственных средств для терапии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Подробно рассмотрено российское законодательство в данной сфере. Представлен анализ механизмов работы по фармаконадзору в указанный период и выработаны рекомендации по совершенствованию практики мониторинга эффективности и безопасности фармакотерапии в период пандемии COVID-19.

Вступление

С конца 2019 г., когда в Китайской народной республике впервые было объявлено об эпидемии новой респираторной инфекции, прошло 9 месяцев, и уже всем специалистам здравоохранения и всему гражданскому обществу очевидно, что это самый громкий вызов национальным и глобальным системам организации здравоохранения в новейшей истории. 11 февраля 2020 г.

неизвестная ранее инфекция получила свое официальное название – COVID-19¹. Несмотря на явные успехи в борьбе с этим заболеванием, пандемия продолжается и в настоящий момент, а прогнозы инфекционистов и эпидемиологов о ее продолжительности крайне осторожны.

Следует отметить, что человечество в своей истории не впервые сталкивается с коронавирусной инфекцией. Хорошо известно, что в начале XXI в. бета-коронавирус SARS-CoV вызвал эпидемию атипичной пневмонии, унесшей жизни 774 человек из 37 стран. А с 2012 г. другой коронавирус – возбудитель ближневосточного респираторного синдрома (MERS) – также вызвал вспышку атипичной пневмонии, которая в более чем 800 случаях завершилась летальным исходом. Несмотря на определенную схожесть в строении вирусов, патогенезе развития поражений дыхательной системы SARS-CoV, MERS и SARS-CoV-2, их клинических проявлениях, значение проблемы COVID-19 намного больше [1]. На момент подготовки данного номера журнала только в Российской Федерации это заболевание унесло жизни более 13 тыс. наших соотечественников, а во всем мире погибло более 600 тыс. человек [5]. 11 марта 2020 г. ВОЗ объявила о глобальной пандемии COVID-19².

С другой стороны, благодаря успехам в диагностике и лечении атипичной пневмонии SARS и MERS, к новой коронавирусной инфекции фармацевтическая отрасль и системы здравоохранения подошли определенным образом подготовленными. Растерянность первых месяцев пандемии сменилась строго определенным методическим подходом – в максимально короткие сроки был расшифрован геном вируса³ и описаны целевые белки (spike-protein), определены потенциальные

препараты – кандидаты для этиотропной и патогенетической терапии, инициированы клинические исследования (в настоящий момент около 2800⁴), в т.ч. высокого качества, внедрены эпидемиологические меры (средства индивидуальной защиты органов дыхания, социальное дистанцирование и т.д.), определены меры социальной защиты и поддержки населения.

К сожалению, отсутствие зарегистрированных случаев SARS после 2004 г. и локализованный характер редких вспышек MERS критически повлияли на интерес специалистов и интенсивность изучения потенциальных средств терапии коронавирусных инфекций. Инициированные в первой декаде XXI в. многие экспериментальные и клинические исследования противовирусных препаратов были досрочно прекращены, как и изучение вакцин. Последствие подобных решений драматически проявилось в 2020 г.

Цель работы

Анализ регуляторных подходов западных стран в сравнении с отечественными подходами к особенностям регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19 и ее последствий, а также к проведению фармаконадзора данных препаратов.

Анализ регуляторных систем регистрации лекарственных средств

Регуляторные системы в области регистрации и оборота лекарственных средств оказались не до конца подготовленными к текущим вызовам. Очевидно, что действия органов здравоохранения, как глобальных, так и национальных, должны быть тщательно проанализированы, что, не исключено, приведет к значительной перестройке основ самих регуляторных систем.

¹ WHO Coronavirus disease (COVID-19) pandemic [Электронный ресурс]. URL: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/> (дата обращения: 30.07.2020).

² Coronavirus (COVID-19) events as they happen [Электронный ресурс]. URL: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen> (дата обращения: 30.07.2020).

³ SARS-CoV-2 (COVID-19) Genome Sequence and Map [Электронный ресурс]. URL: [https://www.snapgene.com/resources/coronavirus-resources/?resource=SARS-CoV-2_\(COVID-19\)_Genome](https://www.snapgene.com/resources/coronavirus-resources/?resource=SARS-CoV-2_(COVID-19)_Genome) (дата обращения: 30.07.2020).

⁴ Search of: COVID-19 - List Results - ClinicalTrials.gov [Электронный ресурс]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=COVID-19> (дата обращения: 30.07.2020).

К настоящему времени четко определены основные направления дальнейшего развития законодательной базы: быстрая регистрация лекарственных средств, медицинских изделий, в т.ч. диагностических наборов, в условиях внезапной угрозы общественному здоровью, ускоренное одобрение проведения клинических исследований, упрощение условий импорта, надлежащий контроль применения препаратов вне требований инструкций по медицинскому применению, эффективная коммуникация с работниками здравоохранения, представителями отрасли и населением.

Так, Food and Drug Administration (FDA) в США расширило сферу использования руководства 2017 г. по Emergency Use Authorization (Разрешение на экстренное использование), которое распространяется на лекарственные препараты, медицинские изделия и диагностические тесты для использования в условиях экстренной химической, биологической и радиологической угрозы здоровью населения страны при отсутствии равнозначных, одобренных и доступных альтернатив⁵. Данный документ предназначен, прежде всего, для заявителей и определяет критерии экстренности регистрации, требования к доказательствам эффективности и безопасности, процедуру подачи заявления, список обязательств, накладываемых на держателя удостоверения, в т.ч. по управлению мерами минимизации рисков, организации сбора информации по безопасности, сроках и условиях прекращения действия разрешения и другие регуляторные аспекты. Информация о зарегистрированных продуктах обновляется ежедневно на портале FDA⁶.

В июне 2020 г. было дополнительно выпущено руководство для индустрии «Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19», определяющее требования по проведению клинических испытаний и лицензированию антикоронавирусных вакцин⁷.

Аналогично в Европейском союзе по заранее разработанному плану действий (EMA plan for emerging health threats – EMA/863454/2018) в случае возникновения угроз общественному здоровью, европейским регулятором была разработана программа по ускоренной регистрации, стимуляции производства необходимых препаратов, импорту готовых форм и субстанций, особые требования к их качеству и маркировке, процедуре расширения показаний по применению, выдаче сертификатов GMP⁸ и GDP⁹, фармаконадзору и проведению инспекций (инициатива PRIME)^{10,11}. Среднее время выдачи регистрационного удостоверения по процедуре Fast Track уменьшено с 210 дней до 150 дней, а проведение научных консультаций – с 40–70 дней до 20 дней, одобрение исследований в педиатрической практике с 120 дней до 20 дней и др.¹². Аналогичные условия созданы и для производителей вакцин. Примечательно, что рассмотрение планов исследований в педиатрии в целях ускорения процедуры производится двумя регуляторами одновременно – EMA и FDA¹³.

Отечественная регуляторная практика

Правительство Российской Федерации сразу же после объявления ВОЗ пандемии также приняло целый ряд документов

⁵ Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities Guidance for Industry and Other Stakeholders. 2017.

⁶ Emergency Use Authorization | FDA [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> (дата обращения: 30.07.2020).

⁷ Emergency Use Authorization | FDA [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> (дата обращения: 30.07.2020).

⁸ GMP (Good manufacturing practices) – Надлежащая производственная практика.

⁹ GDP (Good distribution practice) – Надлежащая дистрибуторская практика.

¹⁰ Emergency Use Authorization | FDA [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> (дата обращения: 30.07.2020).

¹¹ Policy and Crisis Management EMA plan for emerging health threats. 2018.

¹² Fast-track procedures for treatments and vaccines for COVID-19 [Электронный ресурс]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-fast-track-procedures-treatments-vaccines-covid-19_en.pdf (дата обращения: 30.07.2020).

¹³ Guidance for medicine developers and companies on COVID-19 | European Medicines Agency [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-medicine-developers-companies-covid-19> (дата обращения: 30.07.2020).

по обеспечению ускоренной регистрации эффективных противовирусных препаратов. В частности, в постановлении Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441¹⁴ (далее – постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441) для лекарственных препаратов на период действия угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов предусмотрено сокращение объема экспертиз, замена лабораторных экспертиз исследованиями (испытаниями), введение электронного документооборота и значительное сокращение его объема¹⁴.

Особенности обращения лекарственных препаратов, получивших временное разрешение на обращение в Российской Федерации

С целью контроля эффективности, безопасности и качества используемых препаратов в соответствии с постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 на держателей регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов накладываются и определенные обязательства: посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств, убедительные доказательства увеличения выживаемости или уменьшения количества осложнений, введение ограничений по применению лекарственного препарата для его безопасного применения, уведомление Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)¹⁵, обязательность проведения пострегистрационных клинических исследований, а также введение особой маркировки (стикеры на русском языке поверх оригинальной упаковки и др.).

Так, для Фавипиравира – первого лекарственного средства, зарегистрированного по данной процедуре для терапии коронавирусной инфекции, были введены следующие ограничения: использование исключительно в условиях стационара, наличие предупреждения об ограниченном объеме регистрационных данных в тексте инструкции по применению и маркировке ее специальным знаком (черный треугольник), обязательства по проведению тестов на беременность и указания на необходимость соблюдения контрацепции во избежание тератогенного и мутагенного влияния, продемонстрированных в предрегистрационных исследованиях¹⁶.

Всего на момент написания данной статьи Минздравом России на основании положительных заключений по результатам проведенных ФГБУ «НЦЭСМП» экспертиз, а также положительных заключений Совета по этике, приняты решения о государственной регистрации четырех лекарственных препаратов с установлением особых пострегистрационных мер:

1. АВИФАВИР (МНН – Фавипиравир) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (АО «ИИХР»), Россия – ЛП-006225 от 29.05.2020. Условия регистрации включают в себя применение этого препарата исключительно в условиях стационара, обязательный посерийный выборочный контроль, уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

¹⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

¹⁵ <https://egisz.rosminzdrav.ru/>

¹⁶ Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=фавипиравир&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0&isND=-1®type=1&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (дата обращения: 30.07.2020).

и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) и предоставление отчета о проведенном клиническом исследовании по протоколу № COVID-FPR-01.

2. АРЕПЛЕВИР (МНН – Фавипиравир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, производство АО «Биохимик», ЛП – 006288 от 23.06.2020, был зарегистрирован со следующими условиями: применение лекарственного препарата для медицинского применения возможно только в условиях стационара; Ареплевир подлежит обязательному посерийному выборочному контролю качества; необходимо уведомление Росздравнадзора и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в ЕГИСЗ и предоставление отчета о проведенном клиническом исследовании по протоколу № FAV052020.
3. КОРОНАВИР (МНН – Фавипиравир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, производство АО «Р-Фарм», ЛП-006323 от 06.07.2020, аналогично другим препаратам Фавипиравира, должен применяться только в условиях стационара; он также подлежит обязательному посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации; каждый факт применения лекарственного препарата при новой коронавирусной инфекции должен сообщаться в Росздравнадзор и учитываться в ЕГИСЗ, а держатель регистрационного удостоверения обязан предоставить отчет о проведенном клиническом исследовании по протоколу № TL-FVP-t-01.
4. ИЛСИРА® (Левилимаб) раствор для инъекций, 180 мг/мл ЗАО «БИОКАД», Россия – ЛП-006244 от 05.06.2020, был зарегистрирован со следующими условиями: применение в условиях стационаров, обязательный посерийный выборочный контроль качества, уведомление

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата при COVID-19 в ЕГИСЗ и предоставление отчета о проведенном клиническом исследовании по протоколу № BCD-089-4/CORONA.

Как и в Европейском союзе, в Российской Федерации сроки рассмотрения документов досье для таких препаратов значительно сокращены. Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 также вводит элементы взаимного признания регистрации лекарственных средств (*mutual recognition*). В п. 10 документа говорится, что «допускается исключение проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке в государствах – членах Европейского союза, в Соединенных Штатах Америки, Канаде или ином государстве по перечню, установленному Министерством. Государственная регистрация таких лекарственных препаратов осуществляется Министерством в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и документов».

Фармаконадзор

В то же время описанный выше статус лекарственного препарата не освобождает держателя регистрационного удостоверения от обязательств по проведению мониторинга безопасности лекарственного средства (фармаконадзор), которое должно осуществляться в соответствии со ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»¹⁷.

Еще одним аспектом, регулируемым указанным выше постановлением, является использование препаратов вне требований инструкций по медицинскому применению (использование *off-label*). В период чрезвычайной ситуации с целью изучения их эффективности для проведения профилактических и лечебных мероприятий

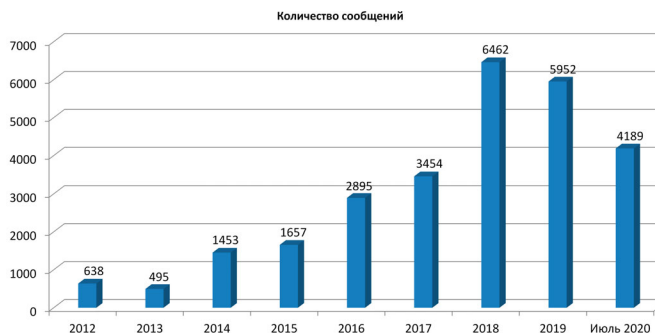
¹⁷ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

такое назначение «вправе осуществлять медицинские и иные организации, которые имеют лицензию на осуществление медицинской деятельности, включены в перечни, утвержденные федеральными органами исполнительной власти и органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в соответствии с их подведомственностью, и в которых планируется и (или) осуществляется медицинская деятельность, направленная на оказание медицинской помощи в условиях чрезвычайной ситуации». Применение лекарственного препарата в таком случае осуществляется на основании решения врачебной комиссии медицинской организации, оформленного протоколом, с внесением информации об этом в медицинскую документацию пациента. Также такие назначения возможны на основании консилиума врачей¹⁴.

Ответственные лица отчитываются как о каждом назначении лекарственного препарата, так и формируют финальные отчеты, подытоживающие общий опыт использования противовирусного препарата в организации в целом. Данные меры позволяют сформировать полноценную базу данных (реестр) пациентов, получающих специфическую терапию. Такой подход ранее показал себя эффективным в других областях медицины (например, программа TOUCH для селективного ингибитора молекул адгезии – нагализумаба¹⁸) и не противоречит современной концепции работы с данными реальной практики (RWD – real world data).

Более того, в условиях пандемии, и это было неоднократно подтверждено специалистами по фармаконадзору компаний, например, на недавней научно-практической онлайн-конференции «Актуальные вопросы организации системы фармаконадзора в России и ЕАЭС», активность репортирования о нежелательных реакциях (НР) всех используемых лекарственных средств значительно

Рисунок 1. Динамика поступления сообщений о развитии НР Гидроксихлорохина в глобальную базу Центра по мониторингу ВОЗ (г. Упсала, Швеция) VigiBase¹⁹.



снижается. Эти наблюдения подтверждаются и динамикой поступления извещений в глобальные и национальные базы данных по безопасности. Такая тенденция наблюдается, например, в базе данных VigiBase для гидроксихлорохина¹⁹ (рис. 1). Аналогичная картина прослеживается и для основных препаратов, используемых для лечения COVID-19 в Российской Федерации²⁰ (рис. 2).

Еще одним аспектом осуществления деятельности по фармаконадзору в условиях пандемии коронавирусной инфекции, который заслуживает максимального внимания, является еженедельный мониторинг информационных ресурсов. Следует отметить, что обязательность и регулярность такого мониторинга определена и в Правилах надлежащей практики фармаконадзора²¹ [2]. В реалиях текущей пандемии регуляторные органы разных стран и ведущие провайдеры научной информации, равно как и ведущие академические центры, обеспечили не только своевременное опубликование поступающих результатов клинических исследований разного уровня качества, но и их научный синтез. Так, в России на базе ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России начал работу информационный центр по вопросам фармакотерапии у пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 «ФармаCOVID», специалисты которого анализируют доступные данные

¹⁸ TOUCH On-Line [Электронный ресурс]. URL: <https://www.touchprogram.com/ТП/> (дата обращения: 30.07.2020).

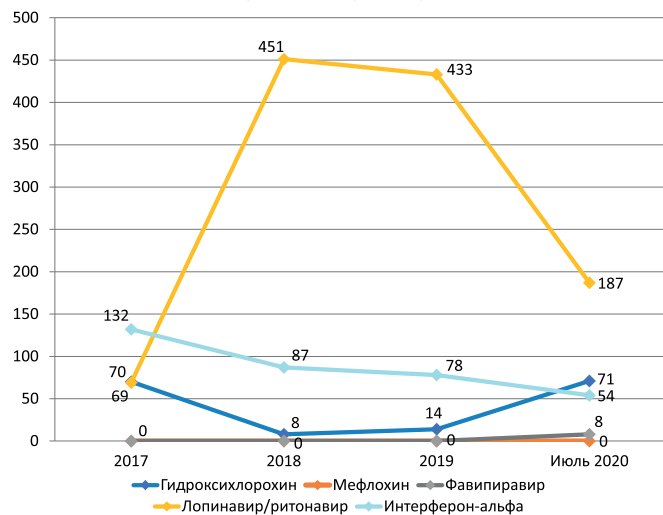
¹⁹ UMC | VigiBase [Электронный ресурс]. URL: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/> (дата обращения: 30.07.2020).

²⁰ АИС Росздравнадзора [Электронный ресурс]. URL: <http://external.roszdravnadzor.ru/?type=logon> (дата обращения: 30.07.2020).

²¹ Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза [Электронный ресурс].

URL: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/oo/Documents/Надлежащая_практика_фармаконадзора_ред_20141106_на_сайт.pdf (дата обращения: 11.08.2017).

Рисунок 2. Динамика поступления сообщений о развитии НР основных лекарственных препаратов для терапии COVID-19 в федеральную базу Росздравнадзора²⁰.



по эффективности и безопасности противокоронавирусных препаратов²², обновлен портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России²³, запущен сайт для потребителей и СМИ стопкоронавирус.рф²⁴.

Заключение

Таким образом, можно констатировать, что в Российской Федерации к настоящему

времени создана система регистрации и контроля использования лекарственных средств, обладающих активностью в отношении SARS-CoV-2, согласующаяся с международными подходами. Для держателей регистрационных удостоверений на препараты, зарегистрированные по особой процедуре, а таких в настоящий момент зарегистрировано 4 (Фавипиравир – 3 торговых наименования и референтный препарат российской разработки Левилимаб), были созданы особые условия регистрации и наложены обязательства по обеспечению пострегистрационного надзора за их безопасностью. Тем не менее, вопрос повышения качества репортирования о развитии нежелательных реакций и его стимулирование в условиях пандемии является предметом дальнейшего совершенствования. Особое значение в обеспечении своевременного и качественного репортирования может иметь внедрение в практику фармаконадзора современных цифровых технологий, например, мобильных приложений [3] и средств поддержки принятия решений.

ИСТОЧНИКИ

- Costa V.G. da, Moreli M.L., Saivish M.V. The emergence of SARS, MERS and novel SARS-2 coronaviruses in the 21st century // Archives of Virology. – 2020. – № 7 (165). – С. 1517–1526.
- Matveev A.V., Krashenninikov A.E., Egorova E.A. On-line monitoring of electronic resources in the activities of the qualified person responsible for pharmacovigilance // Remedium Journal about the Russian market of medicines and medical equipment. – 2018. – № 7–8. – С. 60–64.
- Matveev A.V., Krashenninikov A.E., Egorova E.A. Перспектива применения мобильных технологий в целях совершенствования организации системы фармаконадзора в России. – Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 6. – С. 63–68.

REFERENCES

- Costa V.G. da, Moreli M.L., Saivish M.V. The emergence of SARS, MERS and novel SARS-2 coronaviruses in the 21st century // Archives of Virology. – 2020. – № 7 (165). – P. 1517–1526.
- Matveev A.V., Krashenninikov A.E., Egorova E.A. On-line monitoring of electronic resources in the activities of the qualified person responsible for pharmacovigilance // Remedium Journal about the Russian market of medicines and medical equipment. – 2018. – № 7–8. – P. 60–64.
- Matveev A.V., Krashenninikov A.E., Egorova E.A. Prospects for using mobile technologies to improve the organization of the pharmacovigilance system in Russia // Vestnik Roszdravnadzora. – 2018. – № 6. – P. 63–68.

²² Информационный центр по вопросам фармакотерапии у пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 «ФармаCOVID» на базе РМАНПО [Электронный ресурс]. URL: <https://rmapo.ru/pharmacovid.html> (дата обращения: 30.07.2020).

²³ Коронавирусная инфекция (COVID-19) – Портал непрерывного образования [Электронный ресурс]. URL: <https://edu.rosminzdrav.ru/covid-19/> (дата обращения: 30.07.2020).

²⁴ Коронавирус COVID-19: Официальная информация о коронавирусе в России на портале – стопкоронавирус.рф [Электронный ресурс]. URL: <https://стопкоронавирус.рф/> (дата обращения: 30.07.2020).

Е.М. АСТАПЕНКО¹, к.т.н., начальник управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru

Д.Ю. ПАВЛЮКОВ¹, заместитель руководителя, PavlukovDYu@roszdravnadzor.ru



АСТАПЕНКО Е.М.



ПАВЛЮКОВ Д.Ю.

Медицинские изделия в свете COVID-19: новая реальность

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-39-43>

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, г. Москва, Славянская пл., д.4, стр. 1. Federal service for surveillance in healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, изменение нормативно-правового регулирования, COVID-19, коронавирус, ускоренная регистрация медицинских изделий

Для цитирования: Астапенко Е.М., Павлюков Д.Ю. Медицинские изделия в свете COVID-19: новая реальность. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 39–43. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-39-43>

For citation: Astapenko E.M., Pavlyukov D. Yu. Medical devices in light of COVID-19: a new reality. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 39–43. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-39-43>

Astapenko E.M., Pavlyukov D. Yu.

Medical devices in light of COVID-19: a new reality

The article presents new approaches to regulating the circulation of medical devices, developed in connection with the emergence of a new coronavirus infection. The prospects for the further application of these approaches in the field of circulation of medical devices are described, taking into account the gained experience and the analysis of law enforcement practice.

Keywords: medical devices, regulatory change, COVID-19, coronavirus, expedited registration of medical devices

Вопросы обращения медицинских изделий в последнее время представляют все больший интерес не только в профессиональном медицинском сообществе, но и в жизни обычных граждан. Поэтому те вызовы, которые приняло гражданское общество в результате возникновения новой коронавирусной инфекции, затронули и изменение законодательства в сфере обращения медицинских изделий, направленные в т.ч. на ускоренный допуск на рынок жизненно необходимых медицинских изделий.

Следует отметить, что в связи со сложившейся эпидемиологической ситуацией изменение подходов в сфере обращения медицинских изделий наблюдается во всех странах мира, и Российская Федерация не исключение. При выборе подходов регулирования обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации учитывался мировой опыт. Так, например, в Европе были сняты ограничения на допуск на рынок медицинских изделий для диагностики новой

В статье представлены новые подходы к регулированию обращения медицинских изделий, выработанные в связи с возникновением новой коронавирусной инфекции. Описаны перспективы дальнейшего применения указанных подходов в сфере обращения медицинских изделий с учетом полученного опыта и проведенного анализа правоприменительной практики.

коронавирусной инфекции, что, с одной стороны, повлекло за собой быстрое наполнение рынка, с другой – отзывы в дальнейшем с рынка таких медицинских изделий из-за их низкого качества, что не позволяло с должной вероятностью выявлять инфицированных граждан. В Китае были определены собственные производители медицинских изделий для диагностики новой коронавирусной инфекции, качество, эффективность и безопасность которых были подтверждены регуляторным органом. В США были изданы рекомендации по валидации и подтверждению соответствия требований при производстве медицинских изделий для диагностики новой коронавирусной инфекции.

С учетом имеющегося мирового опыта в Российской Федерации было принято решение сформировать перечень медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи при новой коронавирусной инфекции, а также для ее профилактики, и определить подходы к допуску их на рынок. В связи с чем для медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, относящихся к средствам индивидуальной защиты, предложен подход ускоренной регистрации на территории Российской Федерации при условии предоставления технической и эксплуатационной документации производителя, а также фотографических изображений этих медицинских изделий, с последующим, в течение 150 рабочих дней с момента регистрации, проведением необходимых испытаний и исследований. Перечень таких изделий представлен в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299).

Следует отметить, что за выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие предусмотрена государственная пошлина в размере 7 000 руб.

В случае представления заявителем надлежащим образом оформленных документов, Росздравнадзор осуществляет регистрацию таких медицинских изделий в срок, не превышающий 8 рабочих дней.

Как уже упоминалось, заявитель в срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия, обязан представить в регистрирующий орган полный комплект документов, предусмотренный п. 57 (10) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в целях подтверждения государственной регистрации медицинского изделия. Следует отметить, что технические испытания и токсикологические исследования таких медицинских изделий в целях подтверждения их государственной регистрации проводятся в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (далее – ФГБУ «ВНИИИМТ»



Росздравнадзора). Решение о подтверждении государственной регистрации медицинского изделия принимается на основании заключения, оформленного по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. В случае непредоставления заявителем в указанный срок документов для подтверждения государственной регистрации медицинского изделия Росздравнадзором будет принято решение об отмене его государственной регистрации. Схематично вышеизложенная процедура государственной регистрации медицинских изделий представлена на *рисунке 1*.

Следует отметить, что при такой схеме регистрации на производителе или его уполномоченном представителе лежит повышенная ответственность за качество, эффективность и безопасность обращаемого медицинского изделия, поскольку оно может поступать в оборот до подтверждения государственной регистрации. При этом в случае выявления в рамках осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий недоброкачественного медицинского изделия до подтверждения его государственной регистрации, субъект, виновный в его выходе на рынок, несет как административную, так и уголовную ответственность в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Обращаем внимание, что государственная пошлина за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах и составляет для медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения 45 000 руб.

С целью оказания методической помощи заявителям при подготовке документов для государственной регистрации медицинских изделий Росздравнадзором подготовлены и размещены на официальном сайте www.roszdravnadzor.gov.ru Методические рекомендации по регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным

постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

За 5 месяцев с начала действия описанной выше ускоренной процедуры государственной регистрации медицинских изделий Росздравнадзором выдано 1038 регистрационных удостоверений (по состоянию на 20 августа 2020 г.), что почти в 3 раза больше зарегистрированных ранее аналогичных медицинских изделий (до 18 марта 2020 г.).

Кроме того, Правительством Российской Федерации на основании предложений Министерства здравоохранения Российской Федерации был сформирован перечень медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов и для которых возможна государственная регистрация серии (партии). Особенности обращения таких медицинских изделий, в т.ч. медицинских изделий для диагностики новой коронавирусной инфекции, аппаратов искусственной вентиляции легких и мембранной оксигенации, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 (далее – Особенности).

В соответствии с Особенности документов для государственной регистрации медицинского изделия может направить разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (далее – заявитель). При этом в случае, если документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным заявителем переводом на русский язык, т.е. в соответствии с данным нормативно-правовым актом не требуется официальное заверение перевода документов, составленных на иностранном языке, в стране их происхождения. Кроме того, в обязательном порядке

предоставляется только эксплуатационная документация на медицинское изделие, а также возможно проведение испытаний по типовой программе в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением и опубликованной на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. Кроме того, на официальных сайтах указанных экспертных учреждений Росздравнадзора размещена «Памятка заявителям для подачи документов с целью государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430». Схема государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия представлена на *рисунке 2*.

Согласно статистике, средняя продолжительность проведения испытаний для государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Особенности составляет 8 рабочих дней, срок выдачи регистрационного удостоверения с учетом подготовки заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий (при отсутствии замечаний

к представленным документам) составляет 5 рабочих дней.

В соответствии с Особенности Росздравнадзором за 5 месяцев зарегистрировано 174 медицинских изделия. Особое внимание уделяется наличию в обращении на территории Российской Федерации медицинских изделий для диагностики новой коронавирусной инфекции, Росздравнадзором разрешено применение 159 таких медицинских изделий, из них на основе метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) – 33 (в режиме реального времени 15), метода иммуноферментного анализа (ИФА) – 50 (из них экспресс-тестов 3), метода иммунохроматографического анализа (ИХА) – 89 (из них экспресс-тестов 32).

Следует отметить, что в соответствии с п. 10 Особенности допускается ввоз в Российскую Федерацию, реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение) незарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением, без получения разрешения Росздравнадзора, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе. В таком случае заявление на государственную регистрацию серии (партии) медицинских изделий

Рисунок 2. Схема государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия



не направляется, и государственная регистрация таких изделий не производится.

Вместе с тем заявитель обязан в течение 3 рабочих дней со дня ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о сериях (партиях) медицинских изделий в соответствии с Особенности. По состоянию на конец августа 2020 г. на территорию Российской Федерации ввезено более 280 млн единиц таких медицинских изделий.

Важно подчеркнуть, что подтверждение и проверка факта регистрации таких медицинских изделий в стране происхождения лежит непосредственно на лице, осуществляющем их реализацию (ввоз) и приобретение соответственно. Органы прокуратуры и государственного контроля, в т.ч. Росздравнадзор, могут проверить соблюдение данного требования в рамках осуществляемого ими государственного контроля (надзора).

В части осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий в период эпидемиологической ситуации контрольные мероприятия проводятся только в случае причинения вреда жизни и здоровью граждан, плановые проверки не осуществляются. Однако, в связи с распространением в информационно-телекоммуникационной сети Интернет информации, касающейся экспресс-тестов, выявляющих антитела к новой коронавирусной инфекции, а также низкой диагностической чувствительности тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции, Росздравнадзором на официальном сайте опубликовано информационное письмо от 20.05.2020 № 01И-945/20 «О применении экспресс-тестов на выявление антител к COVID-19» (далее – информационное письмо), а также проведены дополнительные

испытания зарегистрированных в установленном порядке тест-систем. При этом установлено, что на сегодняшний день характеристики тест-систем, полученные по результатам дополнительных испытаний и исследований, соответствуют заявленным производителями при их государственной регистрации. Кроме того, следует обратить внимание, что в соответствии с информационным письмом экспресс-тесты являются скрининговыми, не рекомендованы для лабораторной диагностики COVID-19 и не применимы в бытовых (домашних) условиях. Одновременно, в рамках установленных полномочий, Росздравнадзором и его территориальными органами продолжают пресекаться попытки незаконной реализации незарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для лечения, профилактики и диагностики новой коронавирусной инфекции, в первую очередь, незарегистрированных тест-систем.

Таким образом, принятые Правительством Российской Федерации меры по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции в части медицинских изделий позволили в кратчайшие сроки устранить дефицит медицинских изделий, необходимых для оказания качественной медицинской помощи. Вместе с тем следует отметить, что на территории Российской Федерации необходима реализация механизма ввоза в гражданский оборот медицинских изделий, а также прослеживаемости посредством маркировки медицинских изделий от производителя до конечного пользователя, что, безусловно, должно стать одной из первоочередных задач в ближайшем будущем с целью повышения контроля за качеством, эффективностью и безопасностью медицинских изделий. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Астапенко Е.М., Кортюшкина А.О. Мировые тренды в сфере обращения медицинских изделий. – Вестник Росздравнадзора – 2019. – № 3. – С. 21–23.

REFERENCES

1. Astapenko E.M., Kortoshkina A.O. Global trends in circulation of medical devices. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2019. – Vol. 3. – P. 21–23.

В.И. ВЕЧОРКО¹, к.м.н., главный врач, gkb15@zdrav.mos.ru

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ², д.м.н., проф., директор Департамента проектной деятельности Минздрава России, office@reg77.roszdravnadzor.ru

Е.Э. ТУРЯНСКИЙ², к.м.н., заместитель руководителя, office@reg77.roszdravnadzor.ru

О.В. АВЕРКОВ¹, д.м.н., заместитель главного врача по медицинской части, oleg.averkov@gmail.com

О.А. ШАПСИГОВА¹, к.м.н., заместитель главного врача по терапевтической помощи, ksu-sha72@mail.ru

А.И. ПРИВИДЕНЦЕВ¹, заведующий операционным блоком, alexprivdoc@mail.ru

В.А. ГОРБАЧЕВА¹, заместитель главного врача по санитарно-эпидемиологическим вопросам, vikgorbacheva@mail.ru

Новая коронавирусная инфекция: организация работы санитарного шлюза в крупнейшем инфекционном стационаре Российской Федерации

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-44-52>

¹ ГБУЗ Городская клиническая больница № 15 им. О.М. Филатова Департамента здравоохранения г. Москвы, 111539, Россия, Москва, Вешняковская улица, д. 23. State Budgetary Institution of Healthcare Department City Clinical Hospital No.15 named after O.M. Filatov of Department of Healthcare of Moscow, Veshnyakovskaya St., 23, Moscow, 111539, Russian Federation

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, Rakhmanovsky per., 3, GSP-4, 127994, Russian Federation.

Ключевые слова: коронавирусная инфекция, санитарный шлюз, перепрофилирование медицинских организаций

Для цитирования: Вечорко В.И., Плутницкий А.Н., Турянский Е.Э., Аверков О.В., Шапсигова О.А., Привиденцев А.И., Горбачева В.А. Новая коронавирусная инфекция: организация работы санитарного шлюза в крупнейшем инфекционном стационаре Российской Федерации. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 44–52. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-44-52>

For citation: Vechorko V.I., Plutnitsky A.N., Turyansky E.E., Averkov O.V., Shapsigova O.A., Prividntsev A.I., Gorbacheva V.A. New coronavirus infection: the organization of the sanitary gateway in the largest infectious diseases hospital in the Russian Federation. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 44–52. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-44-52>

Vechorko V.I., Plutnitsky A.N., Turyansky E.E., Averkov O.V., Shapsigova O.A., Prividntsev A.I., Gorbacheva V.A.
New coronavirus infection: the organization of the sanitary gateway in the largest infectious diseases hospital in the Russian Federation
In the context of a coronavirus infection pandemic in City Clinical Hospital No. 15 named after O.M. Filatov, Moscow, as soon as possible carried out an unprecedented reorganization, construction, sanitary and epidemiological work on the organization of a sanitary lock in the country's largest infectious clinic at the moment. The organization of a unique gateway, created taking into account all sanitary rules, made it possible not only to provide uninterrupted round-the-clock work of the hospital, but also to create the maximum possible safety of employees in these conditions, paying special attention to their rest and comfort without prejudice to the continuous medical and diagnostic process. The area of the gateway was more than 3000 m², the throughput was up to 1000 employees per day.

Keywords: coronavirus infection, sanitary gateway, re-profiling of medical organizations

В условиях пандемии коронавирусной инфекции в ГКБ № 15 им. О.М. Филатова г. Москвы в кратчайшие сроки проведены беспрецедентные реорганизационные, строительные, санитарно-эпидемиологические работы по организации санитарного шлюза в крупнейшей на данный момент инфекционной клинике страны. Организация уникального шлюза, созданного с учетом всех санитарных правил, позволила не только обеспечить непрерывную круглосуточную работу стационара, но и создать максимально возможную в данных условиях безопасность сотрудников, уделив особое внимание их отдыху и комфорту без ущерба для непрерывного лечебно-диагностического процесса. Площадь шлюза составила более 3 тыс. м², пропускная способность – до 1 тыс. сотрудников в сутки.

Введение

В конце 2019 г. в Китайской Народной Республике произошла вспышка новой коронавирусной инфекции с эпицентром в городе Ухань (провинция Хубэй), возбудителю которой было дано временное название 2019-nCoV. Всемирная организация здравоохранения 11 февраля 2020 г. присвоила официальное название инфекции, вызванной новым коронавирусом, – COVID-19 («Coronavirus disease 2019»). Международный комитет по таксономии вирусов 11 февраля 2020 г. присвоил официальное название возбудителю инфекции – SARS-CoV-2. 11 марта ВОЗ признала, что распространение нового коронавируса COVID-19 приобрело характер пандемии. На тот момент случаи заболевания данным вирусом были зафиксированы в 114 странах.

Несмотря на все предпринятые меры по предотвращению завоза новой вирусной инфекции в Россию, в начале марта стали регистрироваться случаи заболевания COVID-19 среди российских граждан. 5 марта 2020 г. в целях активизации работы по предотвращению распространения коронавирусной инфекции COVID-19 в Москве был введен режим повышенной готовности.

Появление COVID-19 поставило перед специалистами здравоохранения задачи, связанные с быстрой диагностикой и оказанием квалифицированной медицинской помощи больным. В настоящее время сведения об эпидемиологии, клинических особенностях, профилактике и лечении этого заболевания ограничены и находятся в стадии активного изучения. Известно, что наиболее распространенным клиническим проявлением нового варианта коронавирусной инфекции является двусторонняя пневмония, у 3–4% пациентов зарегистрировано развитие острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС).

Входные ворота возбудителя – эпителий верхних дыхательных путей и эпителиоциты желудка и кишечника. Начальным этапом заражения является проникновение SARS-CoV-2 в клетки-мишени, имеющие рецепторы ангиотензинпревращаю-

щего фермента II типа (ACE2). Рецепторы ACE2 представлены на клетках дыхательного тракта, почек, пищевода, мочевого пузыря, подвздошной кишки, сердца, центральной нервной системы (ЦНС). Однако основной и быстро достижимой мишенью являются альвеолярные клетки II типа (AT2) легких, что определяет развитие пневмонии. Также обсуждается роль CD147 в инвазии клеток SARS-CoV-2.

Установлено, что диссеминация SARS-CoV-2 из системного кровотока или через пластинку решетчатой кости может привести к поражению головного мозга. Изменение обоняния (гипосмия) у больного на ранней стадии заболевания может свидетельствовать как о поражении ЦНС, так и об отеке слизистой оболочки носоглотки. Многие аспекты патогенеза коронавирусной инфекции нуждаются в дальнейшем комплексном изучении.

Основным источником инфекции является больной человек, в т.ч. находящийся в инкубационном периоде заболевания. Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно-пылевым и контактными путями. Ведущим путем передачи SARS-CoV-2 является воздушно-капельный, который реализуется при кашле, чихании и разговоре на близком (менее 2 метров) расстоянии. Контактный путь передачи осуществляется во время рукопожатий и других видах непосредственного контакта с инфицированным человеком, а также через пищевые продукты, поверхности и предметы, контаминированные вирусом. Известно, что при комнатной температуре SARS-CoV-2 способен сохранять жизнеспособность на различных объектах окружающей среды в течение 3-х суток и более. По имеющимся научным данным возможен фекально-оральный механизм передачи вируса. РНК SARS-CoV-2 обнаруживалась при исследовании образцов фекалий больных. Нуклеокапсидный белок COVID-19 был обнаружен в цитоплазме эпителиальных клеток слюнных желез, желудка, двенадцатиперстной кишки и прямой кишки, мочевыводящих путей. Также установлена роль COVID-19 как инфекции, связанной с оказанием медицинской помощи.

SARS-CoV-2 включен в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2020 № 66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих»).

Пандемия коронавирусной инфекции, в т.ч. затронувшая и Российскую Федерацию, поставила перед нашим здравоохранением беспрецедентную задачу быстрого перепрофилирования обычных стационаров в инфекционные госпитали для оказания специализированной помощи больным с COVID-19.

Цель статьи

Проанализировать, как в условиях лимита времени, связанного с тяжелой эпидемиологической ситуацией в г. Москве, возможно проведение перепрофилирования одной из крупнейших клиник страны в специализированный инфекционный стационар по оказанию неотложной помощи больным с коронавирусной инфекцией с организацией санитарного шлюза, созданного с учетом всех санитарных правил, который позволил обеспечить не только непрерывную круглосуточную работу стационара, но и максимально возможную в данных условиях безопасность сотрудников.

Материалы и методы

При работе над статьей использован описательный метод этапов и результатов перепрофилирования одной из крупнейших клиник г. Москвы в инфекционный стационар по оказанию помощи больным с коронавирусной инфекцией.

Подготовка к перепрофилированию больницы в инфекционный стационар

ГБУЗ «Городская клиническая больница №15 им. О.М. Филатова» (далее – ГКБ № 15 им. О.М. Филатова г. Москвы) 27 марта 2020 г. была перепрофилирована под стационар для лечения больных с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). С 20 по 22 марта 2020 г. перед началом перепрофилирования всем сотрудникам

ГКБ № 15 им. О.М. Филатова г. Москвы пришлось провести огромную совместную работу и выписать всех больных или перевести их в другие стационары г. Москвы.

После выписки последнего пациента в течение всего одной недели проведена колоссальная работа по реорганизации многопрофильного стационара в специализированный инфекционный госпиталь. Все отделения были заново переименованы, промаркированы, разработаны маршруты перемещения сотрудников, пациентов при выписке с учетом «красной» и «зеленой» зон, нанесена навигация на лифтах, в коридорах, больничных холлах, подготовлены к работе кабинеты в отделениях и палаты к приему пациентов с учетом особенностей работы в условиях инфекционного стационара. В корпусах была проведена большая работа по созданию дополнительных кислородных точек и размещению дополнительных коек. Работа велась круглосуточно, в непрерывном режиме. Таким образом, в ходе перепрофилирования в стационаре было развернуто более 1600 коек для лечения больных с коронавирусной инфекцией, что позволило стать ГКБ № 15 им. О.М. Филатова г. Москвы крупнейшим на данный момент инфекционным стационаром Российской Федерации.

Для организации работы был создан оперативный штаб, назначены коменданты главного и терапевтического корпусов и родильного дома, регулирующие и контролирующие работу данных подразделений.

Санитарный шлюз: определение и требования к организации в инфекционном стационаре

Одним из важнейших моментов перепрофилирования обычного стационара в инфекционную клинику является создание санпропускника (санитарного шлюза), отвечающего всем требованиям проектирования инфекционных клиник. Необходимо отметить, что в настоящее время отсутствуют документы, регламентирующие подобное перепрофилирование, в т.ч. нормативные акты по организации санитарного шлюза в инфекционном стационаре, специализирующемся на лечении больных с коронавирусной инфекцией, поэтому вся

работа по перепрофилированию клиники основывалась на имеющихся разрешительных документах. Работа медицинской организации по соблюдению санитарно-эпидемиологического режима осуществляется на основании Санитарно-эпидемиологических правил и норм 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Эпидемиологическая работа в перепрофилированном стационаре также проводилась в соответствии со следующими документами:

- приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.03.20 № 303 «О маршрутизации пациентов в медицинских организациях, оказывающих специализированную медицинскую помощь больным с внебольничными пневмониями»;
- предписанием Территориального отдела Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Москве в Восточном административном округе г. Москвы от 27.03.20 «О проведении дополнительных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;
- письмом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Москве от 09.04.20 № 02/0509-2020-32 «О рекомендациях по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции в медицинских организациях»;
- методическими рекомендациями от 30.03.20 № 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19».

Санитарный шлюз является комплексом помещений в больницах или лабораториях, отделяющим зоны с различными уровнями загрязнения («чистая» и «грязная» зоны). Основная его задача заключается в предупреждении распространения инфекций и защите медперсонала и других сотрудников, участвующих в медицинской деятельности, от инфицирования и дальнейшего распространения инфекции. В санитарном шлюзе персонал надевает и снимает дополнительные средства индивидуальной

защиты (СИЗ), проводит санитарную обработку рук, а при необходимости – всего тела. Шлюз исключает вход или выход неавторизованного персонала и попадание посторонних лиц и предметов в зоны с различным уровнем загрязнения. Основной функцией санитарного шлюза является обеспечение выполнения работниками определенных действий, связанных с проходом в производственную часть и выходом из нее. Данная функция обеспечивается правильной организацией движения сотрудников, не позволяющей пройти в нужные зоны без выполнения определенных действий. Для принуждения к проходу в нужном направлении предусматривается система различных барьеров.

Организация санитарного шлюза в ГКБ № 15 им. О.М. Филатова г. Москвы

ГКБ № 15 им. О.М. Филатова г. Москвы – один из крупнейших многопрофильных стационаров страны, состоящий из нескольких крупных больничных корпусов (хирургический, терапевтический, патологоанатомический корпуса, роддом), которые соединены друг с другом системой переходов. Централизованный санитарный шлюз был организован таким образом, чтобы эту связь сохранить и обеспечить бесперебойную работу всех корпусов клиники. Работа шлюза организована с учетом всех санитарных правил, что гарантирует персоналу максимально возможную безопасность и комфорт во время рабочей смены и после нее.

Местом для создания шлюза было решено выбрать двухэтажную часть главного корпуса общей площадью более 3 тыс. м², где ранее находилось отделение физиотерапии, кафедры ЛФК, бассейн, ванны, межрайонное отделение рассеянного склероза (МОРС), кабинет психолога, коронарный клуб, отделение медицинской техники, лазерное отделение, часть помещений кафедры офтальмологии. Для этого в кратчайшие сроки из данных помещений было перемещено все оборудование и мебель, после чего произведен ремонт освободившихся помещений и их

Рисунок 1. Кафе для сотрудников в санитарном шлюзе



оснащение согласно плану организации санитарного шлюза.

В ходе переоборудования в шлюзе был организован гардероб на 800 мест, создано 10 раздевалок (2 мужских и 8 женских), где были установлены более 600 шкафчиков на 1200 мест, 7 мужских и 8 женских душевых комнат с 80 душевыми кабинами.

В шлюзе выделена зона электронной регистрации сотрудников на вход и выход путем использования QR-кода с личного смартфона сотрудника, позволяющая

определить не только явку сотрудника на рабочее место, но и время его работы в «грязной» зоне.

Шлюз – это своего рода «фильтр» для сотрудников. В нем организован контроль за здоровьем персонала при приходе на работу путем термометрии и опроса. Для предупреждения распространения инфекции сотрудники с повышенной температурой или признаками ОРВИ не допускаются к работе на уровне санпропускника. В шлюзе организован медицинский пункт с аптечкой первой помощи и круглосуточным дежурством врача, комната отдыха и психологической разгрузки с постоянным дежурством медицинского психолога.

В шлюзовой зоне для организации бесперебойного трехразового питания организовано кафе, рассчитанное на 60 посадочных мест с возможностью принятия пищи в ночное время суток (рис. 1). В кафе установлено необходимое количество микроволновых печей, холодильников, несколько кофе-машин, кулеры с водой. Перед шлюзом установлен рефрижератор для хранения продуктов питания.

В шлюзе были созданы помещения для выдачи рабочих костюмов и обуви, склад для хранения одежды (рис. 2), обуви, расходных материалов, комната надевания спецодежды (рис. 3), где на стеллажах

Рисунок 2. Склад для хранения спецодежды



подготовлены все необходимые комплектующие к СИЗ (рис. 4), санитарная комната, комната для сотрудников шлюза, комната для технического персонала, стол регистрации выхода в «красную» зону и идентификации сотрудника путем распечатывания термобейджа (рис. 5). По периметру шлюза установлены кулеры, локтевые дозаторы с кожными антисептиками, дезары. В «зеленой» зоне шлюза введен обязательный масочный режим. Перед входом в «грязную» зону повешены дополнительные зеркала для самоконтроля персоналом применения средств индивидуальной защиты.

При перепрофилировании ГКБ №15 имени О.М. Филатова г. Москвы весь персонал прошел теоретическую и практическую подготовку по работе в инфекционном стационаре. Персонал при работе в заразной зоне использует противочумный костюм 1-го типа (комбинезон, респиратор, защитные очки, бахилы, перчатки). Все сотрудники были обучены правилам работы в «красной» зоне, правилам использования средств индивидуальной защиты (рис. 6). Особое внимание уделялось порядку снятия костюма и средств защиты при выходе из «грязной» зоны, так как при этом существует высокий риск инфицирования персонала.

На границе зон выделено отдельное помещение для снятия использованных СИЗ. Для снижения риска инфицирования в момент снятия СИЗ в «грязной» зоне был установлен «санитарный туннель». Через него проходит каждый сотрудник, выходя из «грязной» зоны. Внутри туннеля создается конденсат дезинфицирующего средства для обеззараживания костюма перед его снятием. Дезинфицирующее средство распыляется в виде микрочастиц, создавая эффект «холодного тумана», что позволяет сотрудникам выходить в «чистую» зону продезинфицированными. После снятия СИЗ сотрудники принимают душ в специально созданных душевых комнатах.

Одним из наиболее важных моментов при организации санитарного шлюза стационара являлась разработка схемы маршрутизации сотрудников в санпропускнике. Для правильного передвижения

Рисунок 3. Комната для одевания СИЗ



разработана понятная и четкая навигация, предусматривающая маршрутизацию не только персонала, но и белья и отходов. Самым главным условием в разработке маршрутизации было разведение «чистого» и «грязного» потоков. Для навигации персонала при передвижении по стационару используется визуальная маркировка (стрелки, таблички, плакаты и др.). Объекты, относящиеся к «чистой» зоне, обозначаются зеленым цветом, к «грязной» зоне – красным. Важным моментом, о котором необходимо помнить при передвижении по стационару, является соблюдение

Рисунок 4. Стеллажи с комплектующими для СИЗ



Рисунок 5. Зона регистрации выхода в «красную» зону



дистанции (не менее 2 м). После нанесения элементов навигации в шлюзе проводились инструктажи сначала для всех заведующих и старших медсестер, потом малыми группами для всех сотрудников стационара. В последующем каждый из руководителей отделений проводил самостоятельный инструктаж со своими подчиненными.

В качестве резерва по тем же принципам, что и в главном корпусе стационара, на территории терапевтического корпуса

и родильного дома были созданы свои мини-шлюзы.

При организации работы шлюза необходимо уделять особое внимание дезинфекционным мероприятиям. Данные мероприятия необходимы для максимального снижения риска распространения COVID-19 в санпропускнике. С этой целью ужесточены требования к проведению текущей дезинфекции всех помещений шлюза. Увеличена кратность ее проведения. Обрабатываются все поверхности (ручки дверей, мебель и т.д.), с которыми контактируют сотрудники. Шлюз оснащен достаточным количеством устройств для обеззараживания воздуха с учетом площади помещений. Обеспечен удобный доступ для обработки рук и достаточное количество дозаторов с кожным антисептиком.

Для организации контроля за кратностью и качеством проведения текущей дезинфекции помещений разработаны графики с четким определением времени уборок. Составлен график проведения профилактической дезинфекции шлюза. Текущая дезинфекция проводится силами клининговой службы: уборка утром и вечером основных и вспомогательных помещений (коридор, холл, раздевалки, гардеробная), каждый час производится протирание

Рисунок 6. Обучение сотрудников правилам пользования СИЗ



дверных ручек, уборка санитарных узлов, душевых комнат – 3 раза в день. Текущая дезинфекция также осуществляется и силами сотрудников шлюза: складские помещения обрабатываются 2 раза в день, санитарные комнаты и комнаты одевания СИЗ – 3 раза в сутки, кафе для сотрудников – 4 раза в сутки. Генеральная уборка шлюза проводится 1 раз в неделю.

С 27 марта 2020 г. ГКБ № 15 имени О.М. Филатова г. Москвы начала прием пациентов с подозрением на коронавирусную инфекцию. В клинике имеется все необходимое оборудование, обученный квалифицированный медицинский персонал для оказания специализированной помощи. Ежедневно в клинику поступают от 150 до 300 и более пациентов с коронавирусной инфекцией или подозрением на нее.

Для бесперебойной работы шлюза ежедневно задействовано до 25–30 сотрудников, которые регулируют потоки входящих на работу и уходящих с работы сотрудников, выполняют регистрацию сотрудников (запись в журнал времени прихода и ухода с работы, термометрию), получают на складе костюмы и распределяют их по размерам, выдают на руки приходящей смене, оказывают помощь в надевании СИЗ, наклеивают термобейджи, осуществляют сбор использованной обуви, костюмов, полотенец, их вывоз на последующую обработку и дезинфекцию, проводят промывание и сушку обуви, влажную уборку, дезинфекцию всех помещений шлюза, осуществляют активную работу в санпропускнике по организации и соблюдению навигации и правил санитарно-эпидемиологического режима. Не менее 10 сотрудников помогают и следят за правильным надеванием и снятием СИЗ.

Пропускная способность санитарного шлюза составляет до 1 тыс. сотрудников в сутки. Работа в стационаре посменная, каждые 12 часов в 08.00 и 20.00 смены меняются. В будние дни с 08.00 утра через шлюз проходит от 770 до 780 сотрудников, среди которых в роддом на работу выходит до 110 сотрудников, в главный и терапевтический корпус – от 670 до 680 человек. В вечерние часы в роддоме

Таблица 1. Количество сотрудников проходящих через шлюз на работу в будние и выходные дни

	Будние дни		Выходные и праздничные дни	
	с 08.00	с 20.00	с 08.00	с 20.00
Главный и терапевтический корпус	670–680	510–520	580	540
Роддом	110	60	60	60
Всего	780–790	570–580	640	600

на смену заступают 60 сотрудников, в главном и терапевтическом корпусах – 510–520 сотрудников. В выходные и праздничные дни на работу выходит в среднем 55 сотрудников в отделения роддома и 580–540 человек в отделения главного и терапевтического корпусов (табл. 1).

Безопасность сотрудников – одно из основных направлений работы шлюза. Для того, чтобы подготовить и максимально обеспечить защиту персонала в шлюзе расходуется в среднем в будние дни 1750 защитных костюмов, в выходные дни – 1418, бахилы – в будние дни 2000, в выходные – 1650, одноразовые шапочки в будние дни – 1800, в выходные – 1500,

Таблица 2. Использование СИЗ и расходных материалов в санитарном шлюзе

Наименование	Будни	Выходные/праздничные дни
Защитные костюмы	1750	1420
Респираторы	1800	1425
Бахилы	2000	1650
Шапочки одноразовые	1800	1500
Хирургические костюмы	1400	1000
Полотенца	1500	1800
Обувь (пары)	1200	1000
Перчатки (пары)	3400	3000
Кожный антисептик (литров)	35	30
Дезинфицирующее средство («Поликлин»)	20	20
Мыло жидкое (литров)	20	10
Гели для душа (литров)	30	20
Маски одноразовые	2200	2000

хирургические костюмы – 1400 в будние и 1000 в выходные дни (табл. 2). В течение рабочего дня каждым сотрудником проводится 2–3 смены СИЗ.

Заключение и выводы

Таким образом, в условиях пандемии коронавирусной инфекции в ГКБ № 15 им. О.М. Филатова г. Москвы в кратчайшие сроки были проведены беспрецедентные реорганизационные, строительные, санитарно-эпидемиологические работы по организации санитарного шлюза в крупнейшей на данный момент инфекционной клинике страны. Работы такого масштаба в настоящее время не имеют аналогов в истории отечественной медицины. Они позволили в условиях лимита времени, связанного с тяжелой эпидемиологической ситуацией в г. Москве, перепрофилировать

одну из крупнейших клиник в специализированный инфекционный стационар по оказанию неотложной помощи больным с коронавирусной инфекцией. Организация уникального шлюза, созданного с учетом всех санитарных правил, позволила не только обеспечить непрерывную круглосуточную работу стационара, но и создать максимально возможную в данных условиях безопасность сотрудников, уделив особое внимание их отдыху и комфорту без ущерба для непрерывного лечебно-диагностического процесса. Подобный опыт организации работы инфекционного стационара в условиях борьбы с новой коронавирусной инфекцией наверняка будет полезен медицинским организациям, не только начинающим реорганизацию своей работы, но и уже имеющим достаточный опыт в этой сфере.

ИСТОЧНИКИ

1. Горенков Д.В., Хантимилова Л.М., Шевцов В.А., Рукавишников А.В., Меркулов А.В. Вспышка нового инфекционного заболевания COVID-19: В-коронавирусы как угроза глобальному здравоохранению. – БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. – 2020. – № 20(1). – С. 6–20.
2. Романов Б.К. Коронавирусная инфекция COVID-2019. – Безопасность и риск фармакотерапии. – 2020. – Т. 8. – № 1. – С. 3–8.

REFERENCES

1. Gorenkov D.V., Khandimirova L.M., Shevtsov V.A., Rukavishnikov A.V., Merkulov A.V. Outbreak of a new infectious disease COVID-19: B-coronaviruses as a threat to global health. – BIO preparations. Prevention, diagnosis, treatment. 2020; 20 (1): 6–20. (in Russian).
2. Romanov B.K. Coronavirus infection COVID-2019. – Safety and risk of pharmacotherapy. – 2020; 8 (1): 3–8. (in Russian).

Указом Президента Российской Федерации В.В. Путина № 363 от 18 июня 2020 г. В.И. ВЕЧОРКО, главному врачу ГБУЗ «Городская клиническая больница № 15 им. О.М. Филатова Департамента здравоохранения г. Москвы», за выдающиеся достижения в области гуманитарной деятельности присуждена Государственная премия Российской Федерации.

Уважаемый Валерий Иванович! Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и редакция журнала «Вестник Росздравнадзора» сердечно поздравляют Вас с этой выдающейся наградой, желают Вам крепкого здоровья, счастья и дальнейшей успешной работы во имя здоровья россиян!

С пожеланиями всего наилучшего,
руководитель Росздравнадзора,
главный редактор журнала
А.В. Самойлова

Г.Б. МАЛЬГИНА¹, д.м.н., доцент, директор, galinamalgina@mail.ru,
ORCID ID: 0000-0002-5500-6296

Н.В. БАШМАКОВА¹, д.м.н., профессор, главный акушер-гинеколог УФО,
главный научный сотрудник, bashmakovanv@niiommm.ru,
ORCID ID: 0000-0001-5746-316X

Н.Б. ДАВЫДЕНКО¹, к.м.н., руководитель отдела разработки и внедрения
новых медико-организационных форм перинатальной помощи, orgommm@mail.ru,
ORCID ID: 0000-0002-1617-5521

Н.А. ПЕПЕЛЯЕВА¹, к.м.н., начальник COVID-госпиталя,
nataliapepelyaewa@yandex.ru

Опыт организации перепрофилирования федерального перинатального центра для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-53-59>

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России. Российская Федерация, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 1.
Federal State budgetary institution «Ural research Institute of maternity and infancy» of the Russian Ministry of health.
1, Repina Str. Ekaterinburg 620028 Russia

Ключевые слова: перепрофилирование, новая коронавирусная инфекция COVID-19, пандемия

Для цитирования: Мальгина Г.Б., Башмакова Н.В., Давыденко Н.Б., Пепеляева Н.А. Опыт организации перепрофилирования федерального перинатального центра для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 53–59. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-53-59>

For citation: Malgina G.B., Bashmakova N.V., Davydenko N.B., Pepelyaeva N.A. Experience in organizing the conversion of the Federal perinatal center to provide medical care to patients with a new coronavirus infection. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 53–59.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-53-59>

Malgina G.B., Bashmakova N.V., Davydenko N.B., Pepelyaeva N.A.

Experience in organizing the conversion of the Federal perinatal center to provide medical care to patients with a new coronavirus infection

The article reflects the experience of re-profiling a non-core institution of Federal subordination, provided that the organizational stages of forming a working group, self-examination and development of an action plan with the setting of tasks and deadlines for execution to responsible persons, followed by the implementation of measures in accordance with the plan and the assessment of the institution's readiness to provide medical care to patients with a confirmed diagnosis of COVID-19 or suspected COVID-19 in hospital conditions.

Keywords: reprofiling, new COVID-19 coronavirus infection, pandemic

Вступление

В условиях развития пандемии в Российской Федерации [1–4] возникла необходимость организации доступной и качественной медицинской помощи, что можно было осуществить с помощью перепрофилирования коечного фонда медицинских учреждений, включая высокотехнологичные федеральные центры.

Цель работы

Обобщение опыта перепрофилирования федерального перинатального центра для оказания медицинской помощи

В статье отражен опыт перепрофилирования непрофильного учреждения федерального подчинения при условии выполнения организационных этапов, а именно: формирования рабочей группы, самообследования и разработки плана мероприятий с постановкой задач и сроков исполнения ответственным лицам, с последующей реализацией мероприятий в соответствии с планом и оценкой готовности учреждения к оказанию медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом COVID-19 или с подозрением на COVID-19 в стационарных условиях.

пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую

коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях.

В соответствии с распоряжением Правительства РФ¹, ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России (далее – ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, Институт) был включен в предварительный перечень медицинских организаций, которые перепрофилируются для оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях по особому указанию в объеме до 300 коек с 1 мая 2020 г.

Этап формирования рабочей группы и проведения самообследования

Директором Института был утвержден оперативный штаб, в состав которого вошли эпидемиолог, главная акушерка, заведующие акушерской и педиатрической клиниками, ведущие специалисты Института. Был намечен план работы, который включал в себя самообследование на предмет соответствия Института минимальным требованиям к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение COVID-19². План включал в себя также внешний осмотр территории и строений Института с целью определения возможности выделения отдельного корпуса, который мог бы использоваться только для лечения пациентов с COVID-19. Возможность использования для этих целей акушерского корпуса была исключена в связи с отсутствием отдельного входа и полной изоляции от других помещений, а также необходимостью сохранения основного вида деятельности Института по профилю «акушерство» и «неонатология». После осмотра территории было решено выделить для лечения пациентов с COVID-19 отдельно стоящий 6-этажный корпус детской

клиники 1972 г. постройки, соединенный подземным переходом с акушерским корпусом. В детской клинике имеется центральный вход и три отдельных входа/выхода. Один вход через бокс на 1 этаже был запланирован для входа сотрудников в санпропускник «чистой зоны», один вход/выход – для аптеки и один выход «грязный» – для вывоза отходов. Подземный переход, ведущий в акушерский корпус, был полностью перекрыт.

В первую очередь, были разработаны маршруты потоков медицинского персонала и пациентов с учетом разделения на «чистую» и «грязную» зоны. Для пациентов выделен центральный вход. Под перепрофилирование коек для пациентов с COVID-19 были выделены 2, 3, 4 и 5 этажи здания. Второй этаж «сортировочный» – для размещения пациентов с неопределенным COVID-статусом в отдельных палатах и боксах. В случае подтверждения заболевания пациенты должны будут переводиться на 4 и 5 этажи в двухместные палатные блоки по 4 палаты с единым шлюзом. Третий этаж, на котором в детской клинике располагалось отделение реанимации новорожденных, должен быть перепрофилирован для лечения тяжелых пациентов, требующих неинвазивной и инвазивной вентиляции легких. На первом этаже планировался санпропускник, приемное отделение, помещения для отдыха медицинского персонала («чистая зона»). При этом возникла необходимость строительства двух шлюзов в коридорах отделений.

Централизованную вентиляцию в корпусе планировалось перекрыть. Вентиляция помещений должна будет осуществляться естественным способом (через окно).

В соответствии с минимальными требованиями⁶, определена коечная мощность инфекционного госпиталя для лечения детей с COVID-19, – всего 70 коек, структура которых представлена 21 койкой,

¹ Распоряжение Правительства РФ от 24.04.2020 № 1131-р (в ред. распоряжения Правительства РФ от 22.05.2020 № 1362-р).

² Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» (с изменениями на 29.05.2020).

не обеспеченной кислородом; 28 койками для тяжелых пациентов, не требующих ИВЛ; 11 койками для тяжелых пациентов, требующих неинвазивной вентиляции легких, и 10 койками для тяжелых пациентов, требующих инвазивной вентиляции легких.

Для определения обеспеченности кислородом была проведена экспертиза кислородно-газификационной станции Института и выявлена необходимость ее модернизации.

Учитывая необходимость обработки канализационных стоков из корпуса, где развернуты койки для лечения COVID-19, была проведена экспертиза сетей хозяйственно-бытовой канализации здания. В настоящее время обработка стоков осуществляется путем внесения дезинфектантов в стоки, находящиеся в герметичном колодце (емкости) для накопления и последующей разблокировки (открывают вентиль или заслонку) колодца (емкости) и слива стоков в канализацию. Заключение экспертов свидетельствует о возможности установления станции фильтрации и обеззараживания сточных вод при условии блокировки работы здания не менее чем на 6 месяцев в связи с рядом мероприятий, включающих в себя разработку проектно-сметной документации с последующим ее согласованием с различными организациями. В связи с этими обстоятельствами и рекомендательным характером минимальных требований⁶, было решено от блокировки стоков отказаться.

Площадка для обработки санитарного транспорта была выделена возле корпуса детской клиники и требовала нанесения разметки в соответствии с путями навигации.

Обследование внутри здания было направлено на проверку наличия диагностического оборудования. Проверка показала, что в наличии имеется передвижной рентген-аппарат, требующий модернизации, транспортный аппарат ультразвуковой диагностики, лаборатория с возможностью выполнения общих анализов крови и мочи, биохимического анализа крови, газов крови со стационарным картрижным

анализатором. При этом ПЦР-диагностика в корпусе отсутствует. Необходимо было также восстановить компьютерный томограф, у которого лучевая трубка находилась в нерабочем состоянии, приобрести бронхоскоп, портативные пульсоксиметры, автоклавы и заключить договор на вывоз отходов класса В.

В соответствии с минимальными требованиями¹ к структуре коек, 70% коек должны иметь кислородную подводку с возможностью монтажа клапанной коробки или консоли. Данные требования были соблюдены. Для организации 21 койки для тяжелых пациентов, требующих неинвазивной и инвазивной вентиляции легких, необходима была закупка аппаратов ИВЛ.

Нерешенными вопросами оставались организация питания, приобретение средств индивидуальной защиты, средств для санитарной обработки транспорта в достаточном количестве и наличие оборудования для нанесения дезинфектантов, охрана (полиция и/или «Росгвардия») и добровольная помощь МВД России.

Кроме того, предстояло сформировать штатное расписание инфекционного госпиталя с последующим подбором кадров и заключением трудовых договоров со специалистами. При этом в клинике в отделении реанимации новорожденных и на втором этапе выхаживания находились дети, которые требовали перевода в другие лечебные учреждения. В последующем был разработан план переезда этих отделений в акушерский корпус без прекращения основной деятельности при условии необходимости сохранения акушерской и педиатрической помощи в объеме 14 коек реанимации для новорожденных, 8 коек реанимации для женщин, отделения патологии беременности на 80 коек, родового и послеродового отделения, 25 коек патологии новорожденных, 20 коек гинекологического отделения. В результате перепрофилирования было сокращено 4 койки реанимации новорожденных, 30 коек патологии беременности, 45 коек второго этапа выхаживания новорожденных, 25 коек реабилитации детей, 25 коек гинекологического отделения.

Таким образом, в соответствии с «Обходным листом самообследования ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России при развертывании дополнительных инфекционных коек для лечения пациентов с COVID-19», выявлены проблемы и определена частичная (на 46,2%) готовность Института к открытию инфекционного госпиталя к 14 мая 2020 г. Основная задача стояла в приведении Института к соответствию минимальным требованиям⁶.

Планирование и реализация мероприятий перепрофилирования коечного фонда

Штабом был сформирован план перепрофилирования Института, определены ответственные исполнители и сроки для организации инфекционного госпиталя в оптимальные сроки. Кроме того, из федерального бюджета Институту предоставлена субсидия, позволившая решить финансовый вопрос перепрофилирования учреждения. Затруднение вызвало проведение закупок белья, средств индивидуальной защиты ввиду отсутствия товаров у поставщиков.

С учетом нерешенных задач, требующих времени, распоряжением Правительства РФ⁶ были скорректированы сроки перепрофилирования института.

Распоряжением Правительства Свердловской области, приказами Министерства здравоохранения Свердловской области инфекционный госпиталь ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России включен в маршрутизацию для оказания медицинской помощи детям в возрасте от 0 до 17 лет с симптомами ОРВИ и внебольничными пневмониями^{3,4,5}, что снимало задачу разворачивания

коек для тяжелых пациентов, требующих неинвазивной и инвазивной ИВЛ, а, следовательно, дополнительного приобретения аппаратов ИВЛ.

Согласно Форме № 1 «Отчет о соответствии медицинской организации требованиям, установленным приложением №1 к Правилам оценки готовности медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, их структурных подразделений и частных медицинских организаций, к оказанию медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях», и на основании нормативных документов, обозначенных в Форме № 2 «Предложения по заполнению Формы оценочного листа готовности медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, их структурных подразделений и частных медицинских организаций, к оказанию медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях», утвержденными приказом Минздрава России⁶, проведена реконструкция помещений с установкой шлюзов, заклеена централизованная вентиляция, приобретено необходимое медицинское оборудование, средства индивидуальной защиты, дезсредства, сформирован запас лекарственных препаратов. Учитывая отсутствие в корпусе ПЦР-диагностики, заключен договор на проведение данного исследования с другими медицинскими

³ Приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 14.05.2020 №828-п «О развертывании дополнительного коечного фонда Свердловской области для оказания специализированной медицинской помощи пациентам с пневмониями и средней степени тяжести новой коронавирусной инфекции COVID-19».

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 14.05.2020 №831-п «Об утверждении перечня и мощности коечного фонда медицинских организаций Свердловской области для оказания специализированной медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 и/или пневмонией».

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 25.05.2020 №907-п «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 30.03.2020г №494-п «О временной маршрутизации пациентов в эпидемический сезон новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

⁶ Приказ Минздрава России от 06.04.2020 № 288 «Об утверждении правил оценки готовности медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, их структурных подразделений и частных медицинских организаций, к оказанию медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях».

организациями. Заключен договор на утилизацию отходов класса В. Проведена разметка площадки для автомобилей скорой медицинской помощи и санитарного транспорта, а также площадки для дезинфекции автотранспорта согласно навигации с учетом эпидемиологических требований.

Управлением вневедомственной охраны по городу Екатеринбург – филиалом Федерального государственного казенного учреждения «Управление вневедомственной охраны войск национальной гвардии Российской Федерации по Свердловской области» организована «тревожная кнопка» и усиленный дополнительный маршрут для патрулирования полка патрульной службы.

Сформировано и утверждено штатное расписание в объеме 103 должностей, на основании которого произведен отбор персонала и заключены дополнительные соглашения, трудовые договоры. При подборе кадров учитывалась возможность заболевания медицинского персонала. В связи с этим были подготовлены дублиеры основных должностей инфекционного госпиталя. Для организации графика работы специалистов и формирования состава бригады применялись принципы взаимозаменяемости с учетом специализации врачей и оказания медицинской помощи. Перевод бригад с «грязной» зоны в «чистую» зону определяется многими факторами, в т.ч. погодными условиями с сокращением рабочего дня из-за высокой температуры воздуха в помещениях⁷.

Согласно Приложению 9 приказа Минздрава России⁸, в рамках дополнительного профессионального образования проведен обучающий семинар «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» для врачей

и среднего медицинского персонала в объеме 36 часов с последующим получением удостоверения государственного образца. Весь персонал инфекционного госпиталя прошел обучение по использованию средств индивидуальной защиты.

Сформирован пакет нормативных документов, включающий оперативный план, схемы оповещения, функциональные обязанности медицинских работников, памятки по коронавирусной инфекции и приказы директора Института «О перепрофилировании корпуса детской клиники ФГБУ «НИИ ОММ» МЗРФ на оказание медицинской помощи пациентам с ОРВИ и пневмонией с подтвержденным COVID-19».

Таким образом, за 10 дней удалось решить поставленные задачи, связанные с перепрофилированием коек на оказание медицинской помощи пациентам с COVID-19. К 22 мая 2020 г. готовность Института к приему пациентов с новой коронавирусной инфекцией составляла 95,9%.

Деятельность Института в период работы инфекционного госпиталя

В соответствии с редакцией приказа о временной маршрутизации пациентов⁵, приказами Министерства здравоохранения РФ⁸ и Министерства здравоохранения Свердловской области⁹, ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России был перепрофилирован для оказания медицинской помощи детям в возрасте от 0 до 17 лет с симптомами ОРВИ и внебольничными пневмониями. Согласно указу губернатора Свердловской области¹⁰, ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России стал получателем гранта как учреждение, оказывающее медицинскую помощь гражданам, у которых выявлена новая коронавирусная инфекция, и лицам из групп риска заражения новой коронавирусной инфекцией.

⁷ СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений».

⁸ Приказ Минздрава России от 25.05.2020 № 493 «О временном перепрофилировании федерального государственного бюджетного учреждения “Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества” Министерства здравоохранения Российской Федерации для оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях».

⁹ Приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 28.05.2020 № 934-п «Об оказании медицинской помощи в ФГБУ “НИИ ОММ” Минздрава России в эпидемический сезон новой коронавирусной инфекции COVID-19».

¹⁰ Указ губернатора Свердловской области от 02.07.2020 № 342-УГ «О внесении изменений в Указ Губернатора Свердловской области от 07.04.2020 № 162-УГ «О предоставлении грантов в форме субсидий на дополнительные выплаты стимулирующего характера за особые условия труда и дополнительную нагрузку медицинским работникам, оказывающим медицинскую помощь гражданам, у которых выявлена новая коронавирусная инфекция, и лицам из групп риска заражения новой коронавирусной инфекцией».

За месяц работы пролечено более 150 пациентов, в т.ч. детей и сопровождающих взрослых с подтвержденным статусом COVID-19.

Через месяц работы эпидемическая ситуация в Свердловской области диктовала необходимость изменения маршрутизации больных новой коронавирусной инфекцией с госпитализацией в инфекционный госпиталь ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России беременных женщин на любом сроке беременности, рожениц и родильниц без новорожденных детей с положительным статусом COVID-19, кроме тяжелого и крайне тяжелого течения. Маршрутизация была утверждена распоряжением Правительства Свердловской области и приказом Министерства здравоохранения Свердловской области^{11,12}. В течение суток в инфекционном госпитале был развернут операционно-родовой блок на базе отделения реанимации новорожденных, включающий в себя родовой зал, операционную и помещения для изоляции новорожденных с возможностью проведения ребенку реанимационных мероприятий. За 10 дней работы родоразрешено шесть беременных женщин, из которых четыре – способом операции кесарева сечения и две – самостоятельных родов. Все дети родились в удовлетворительном состоянии, были изолированы от матерей и переведены в другие лечебные учреждения. У одной пациентки произошел поздний самопроизвольный выкидыш в 16 недель гестации.

При этом акушерский корпус Института в полном объеме оказывал высокотехнологичную медицинскую помощь по профилю «акушерство», «гинекология» и «педиатрия», включая внутриутробные

хирургические вмешательства. За время работы инфекционного госпиталя пролечено 595 беременных и 245 детей, проведено 235 родов, из них 126 способом операции кесарева сечения, проведено 18 операций фетальной хирургии, в т.ч. пациенткам из других субъектов РФ.

В соответствии с п. 3. указа губернатора Свердловской области, следовало «обязать граждан, прибывших в Свердловскую область, обеспечить самоизоляцию на дому на срок 14 дней со дня прибытия в Свердловскую область»¹³. Такая ситуация создала серьезную проблему для беременных женщин группы высокого риска, прибывающих в ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России для оказания высокотехнологичной медицинской помощи (хирургические операции на плоде при тяжелой внутриутробной патологии), которая не может быть оказана в других субъектах Уральского федерального округа (УФО). Данные операции не могут быть отложены, так как возможно быстрое прогрессирование патологии, вплоть до внутриутробной гибели плода. Совместными усилиями с участием полномочного представителя Президента в УФО, Правительства Свердловской области и Территориального управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области были определены условия госпитализации таких пациенток при наличии отрицательного анализа на новую коронавирусную инфекцию.

Кроме того, после отмены приостановления приема плановых пациентов в учреждения^{14,15} возобновлена работа отделения вспомогательных репродуктивных технологий и гинекологического

¹¹ Распоряжение Правительства Свердловской области от 22.06.2020 № 241-ПП «О реализации распоряжения Правительства Российской Федерации от 24.04.2020 № 1131-р».

¹² Приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 25.06.2020 № 1124-п «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 30.03.2020 № 494-п «О временной маршрутизации пациентов в эпидемический сезон новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

¹³ Указ губернатора Свердловской области от 30.03.2020 № 151-УГ «О внесении изменений в Указ Губернатора Свердловской области от 18.03.2020 № 100-УГ «О введении на территории Свердловской области режима повышенной готовности и принятии дополнительных мер по защите населения от новой коронавирусной инфекции (2019-нCoV)».

¹⁴ Приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 27.03.2020 № 471-п «Об исполнении Указа Президента Российской Федерации от 25 марта 2020 года № 206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней».

¹⁵ Приказ Минздрава Свердловской области от 03.04.2020 № 544-п «Об исполнении Указа Президента Российской Федерации от 02 апреля 2020 г. № 239 «О мерах по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Российской Федерации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

отделения, выполняющего высокотехнологичные методы лечения. В Институте за время пандемии не останавливалась и научно-исследовательская работа, в т.ч. проведено семь апробаций диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. В непрерывном режиме осуществлялась образовательная деятельность, в т.ч. проводились образовательные циклы по вопросам новой коронавирусной инфекции.

Заключение

Таким образом, опыт ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России показывает, что репрофилирование непрофильного учреждения федерального подчинения для оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях возможно при реализации следующих этапов:

- первый этап – формирование рабочей группы;
- второй этап – проведение самообследования;
- третий этап – разработка плана мероприятий с постановкой задач и сроков исполнения ответственным лицам;

■ четвертый этап – реализация мероприятий в соответствии с планом и контролем со стороны руководителя организации;

■ пятый этап – оценка готовности учреждения к оказанию медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях.

При этом следует учитывать эпидемическую ситуацию в субъекте, в зависимости от которой может возникнуть необходимость изменений маршрутизации с формированием в кратчайший срок на базе инфекционного корпуса новых подразделений, решающих поставленные задачи.

Эпидемическая ситуация в стране и регионах потребовала репрофилирования федеральных клиник. В ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России это стало возможным при наличии отдельно стоящего здания и было выполнено в сжатые сроки без существенного ущерба основной деятельности с сохранением высокотехнологичной медицинской помощи пациентам, в т.ч. из других регионов Российской Федерации.

ИСТОЧНИКИ

1. Романов Б.К. Коронавирусная инфекция COVID-2019 // Безопасность и риск фармакотерапии. 2020. Т. 8. №1. С. 3–8. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-1-3-8>
2. Горенков Д.В., Хантимирова Л.М., Шевцов В.А., Рукавишников А.В., Меркулов В.А., Олефир Ю.В. Вспышка нового инфекционного заболевания COVID-19: β-коронавирусы как угроза глобальному здравоохранению // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2020. Т. 20. №1. С. 6–20. <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2020-20-1-6-20>
3. Letko M., Munster V. Functional assessment of cell entry and receptor usage for lineage B β-coronaviruses, including 2019-nCoV [published online ahead of print, 2020 Jan 22]. bioRxiv. 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.01.22.915660>
4. Hoffmann M., Kleine-Weber H., Krueger N, Muller M, Drosten C, Pohlmann S. The novel coronavirus 2019 (2019-nCoV) uses the SARS-coronavirus receptor ACE2 and the cellular protease TMPRSS2 for entry into target cells [published online ahead of print, 2020 Jan 31]. bioRxiv. 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.01.31.929042>

REFERENCES

1. Romanov B.K. Coronavirus infection COVID-2019 // Safety and risk of pharmacotherapy. 2020. Vol. 8. №1. P. 3–8. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-1-3-8>
2. Gorenkov D.V., Khantimirova L.M., Shevtsov V.A., Rukavishnikov A.V., Merkulov V.A., Olefir Yu.V. Outbreak of a new infectious disease COVID-19: β-coronaviruses as a threat to global health // Biologicals. Prevention, diagnosis, and treatment. 2020. Vol. 20. №1. P. 6–20. <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2020-20-1-6-20>
3. Letko M., Munster V. Functional assessment of cell entry and receptor usage for lineage B -coronaviruses, including 2019-nCoV [published online ahead of print, 2020 Jan 22]. bioRxiv. 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.01.22.915660>
4. Hoffmann M., Kleine-Weber H., Krueger N, Muller M, Drosten C, Pohlmann S. The novel coronavirus 2019 (2019-nCoV) uses the SARS-coronavirus receptor ACE2 and the cellular protease TMPRSS2 for entry into target cells [published online ahead of print, 2020 Jan 31]. bioRxiv. 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.01.31.929042>

Д.Н. ВЕРБОВОЙ¹, заместитель управляющего делами Президента Российской Федерации, начальник Главного медицинского управления делами Президента Российской Федерации;

В.В. БОЯРИНЦЕВ¹, д.м.н. заместитель начальника Главного медицинского управления делами Президента Российской Федерации, wrx@mail.ru

Н.А. АМОСОВА², к.м.н., главный врач, kb6nso@mail.ru, ORCID.org/0000-0001-9172-153X

Д.А. ТИМАШКОВ², заместитель главного врача по медицинской части, denistima@gmail.com, ORCID.org/0000-0003-2831-1284

Л.Г. ЯРИЛИНА², к.м.н., заместитель главного врача по клинико-экспертной работе, lyarilina@gmail.com, ORCID.org/0000-0002-0531-2682

Опыт применения эффективных управленческих технологий на примере перепрофилирования современного многопрофильного стационара на оказание специализированной медицинской помощи больным COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-60-66>

¹ Управление делами Президента Российской Федерации. Главное медицинское управление. 103012, Россия, г. Москва, Большой Черкасский переулок, 11. General Management Department of the President of Russian Federation. Main Medical Department. 11, Bolshoy. Cherkassky lane Moscow 103012 Russian Federation

² ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами Президента Российской Федерации. 107143, Россия, Москва, Открытое шоссе, квартал 40. Federal state budgetary institution «Clinical hospital» of General Management Department of the President of Russian Federation, Otkrytoye shosse Highway, District 40, Moscow, 107143, Russian Federation.

Ключевые слова: новая коронавирусная инфекция COVID-19, система постановки целей SMART, перепрофилирование медицинской организации

Для цитирования: Вербовой Д.Н., Бояринцев В.В., Амосова Н.А., Тимашков Д.А., Ярилина Л.Г. Опыт применения эффективных управленческих технологий на примере перепрофилирования современного многопрофильного стационара на оказание специализированной медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 60–66. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-60-66>

For citation: Verbovoy D.N., Boiarincev V.V., Amosova N.A., Timashkov D.A., Yarilina L.G. Experience in the use of effective management technologies on the example of re-profiling the work of a modern multidisciplinary hospital to provide specialized medical care to patients with community-acquired pneumonia and COVID-19. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 60–66. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-60-66>

Verbovoy D.N., Boiarincev V.V., Amosova N.A., Timashkov D.A., Yarilina L.G.

Experience in the use of effective management technologies on the example of re-profiling the work of a modern multidisciplinary hospital to provide specialized medical care to patients with community-acquired pneumonia and COVID-19

The article is devoted to the organization of intradepartmental interaction in the re-profiling of a medical organization to work with patients with community-acquired pneumonia and novel coronavirus infection (COVID-19) in a pandemic using the SMART aim setting system. This aim management strategy made it possible to solve the task of re-profiling in a timely manner, in full, in accordance with the minimum standard of a medical organization for treating patients with COVID-19 by ensuring intradepartmental and interdepartmental interaction.

Keywords: COVID-19, effective management technologies, SMART aim setting system, re-profiling of a medical organization

Статья посвящена организации внутриведомственного взаимодействия при перепрофилировании медицинской организации для работы с больными внебольничной пневмонией и новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в условиях пандемии с применением системы постановки целей SMART. Данная стратегия управления целями позволила решить задачу по перепрофилированию в установленные сроки, в полном объеме, в соответствии с минимальным стандартом медицинской организации для лечения пациентов с COVID-19 за счет обеспечения внутриведомственного и межведомственного взаимодействия.

Вступление

С декабря 2019 г. сначала Китай, а в последующем европейские страны, страны американских континентов, Австралия и Азия столкнулись с появлением и быстрым распространением совершенно новой респираторной вирусной инфекции, отличающейся длительным инкубационным периодом (до 2 недель), высокой контагиозностью, тяжелым течением, значительной смертностью. Системам здравоохранения развитых стран, в которых отмечалось быстрое распространение инфекции, был брошен беспрецедентный вызов на проверку эффективности и устойчивости функционирования в условиях нарастающей эпидемии¹.

Трехуровневая система оказания медицинской помощи в Российской Федерации, всеобщий бесплатный охват населения медицинской помощью, ее доступность в большинстве крупных городов и населенных пунктов, своевременное и быстрое принятие необходимых нормативно-правовых актов как на уровне Правительства РФ, так и на уровне Министерства здравоохранения РФ, федеральных и региональных органов исполнительной власти, позволили в кратчайшие сроки предпринять исчерпывающие меры для сдерживания распространения новой коронавирусной инфекции в стране^{2,3,4,5,6,7,8}.

Организация перепрофилирования ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами Президента Российской Федерации на оказание специализированной медицинской помощи больным COVID-19

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 17.09.2008 № 1370 на Управление делами Президента Российской Федерации возложены задачи по оказанию первичной медико-санитарной, специализированной, в т.ч. высокотехнологичной и скорой медицинской помощи прикрепленному контингенту силами подведомственных медицинских организаций. В условиях нарастающей пандемии ведомственной системе необходимо было решить две проблемы:

- 1) немедленное перепрофилирование подведомственных круглосуточных стационаров с развертыванием инфекционных коек для приема пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19);
- 2) приведение учреждений в соответствие с требованиями к минимальному стандарту медицинской организации для лечения пациентов с COVID-19 при сохранении доступности всех видов медицинской помощи прикрепленному контингенту по иным профилям^{9,10}.

В кратчайшие сроки был создан оперативный штаб, осуществляющий координацию деятельности всех подведомственных медицинских организаций по оказанию амбулаторной и стационарной помощи,

¹ Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Временные методические рекомендации. Версия 7. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2020.

² Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

³ Распоряжение Правительства РФ от 28.02.2013 № 267-р «Об утверждении комплекса мер, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи населению на основе государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»».

⁴ Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

⁵ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.01.2020 № 2 «О дополнительных мероприятиях по недопущению завоза и распространению новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV».

⁶ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31.01.2020 № 3 «О проведении дополнительных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по недопущению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV».

⁷ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.03.2020 № 5 «О дополнительных мерах по снижению рисков завоза и распространению новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV)».

⁸ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.03.2020 № 6 «О дополнительных мерах по снижению рисков распространения COVID-2019».

⁹ Письмо Минздрава России от 24.03.2020 №30-1/10/2-24 «О минимальных требованиях к зданиям и помещениям, где планируется организация дополнительных инфекционных коек».

¹⁰ Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

скорой и неотложной медицинской помощи в условиях пандемии. Проводился мониторинг заболеваемости и смертности среди прикрепленного контингента, оказывалось содействие медицинским организациям в финансовом и материально-техническом обеспечении, было налажено внутриведомственное и межведомственное взаимодействие, а также работа с федеральными и региональными органами государственной власти.

На основании анализа динамики заболеваемости и с учетом половозрастной структуры прикрепленного контингента (12% лиц пожилого и старческого возраста) оперативный штаб разработал план мероприятий по частичному перепрофилированию коечного фонда для больных с новой коронавирусной инфекцией и схему внутриведомственного взаимодействия. При этом главным условием для системы являлось сохранение доступности и обеспечение безопасности

оказания медицинской помощи для всех других категорий больных.

Первой из медицинских организаций, подведомственных Управлению делами Президента Российской Федерации, которая была полностью перепрофилирована на работу с больными с COVID-19 и внебольничными пневмониями, стало ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами Президента РФ.

После анализа совместно с оперативным штабом состояния кадровых и материально-технических ресурсов, учреждению была оказана всесторонняя помощь в рамках внутриведомственного взаимодействия (рис. 1).

Учреждению предстояло в кратчайшие сроки провести работы по определению потребности в дополнительном финансировании, изменить штатную и кадровую структуру учреждения, провести организационно-штатные мероприятия, разработать безопасную для персонала и пациентов маршрутизацию с организацией

Рисунок 1. Схема внутриведомственного взаимодействия

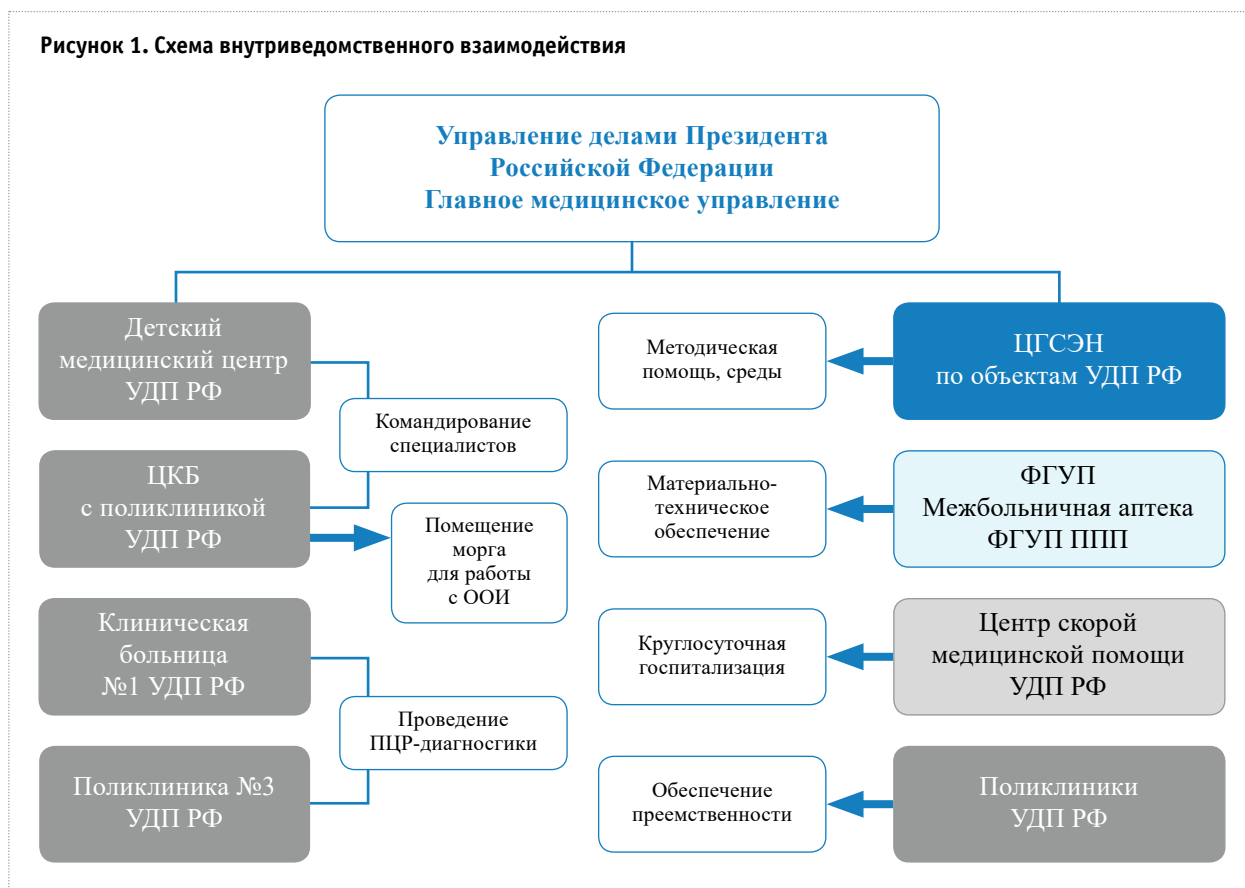


Таблица. Целеполагание по системе SMART**ЦЕЛЬ: Полное перепрофилирование медицинской организации на работу с пациентами с новой коронавирусной инфекцией COVID-19**

S (Specific) Конкретная	Перепрофилировать многопрофильный стационар под работу с COVID-19
M (Measurable) Измеримая	Подготовить и открыть 188 коек для работы с пациентами с COVID-19
A (Achievable) Достижимая	Мобилизовать все человеческие, технические, организационные ресурсы
R (Relevant) Актуальная	Обеспечить прикрепленный контингент койками для лечения больных с COVID-19
T (Time-bound) Ограниченная во времени	Провести перепрофилирование больницы в течение 5 суток

«красных» и «зеленых» зон, санитарных фильтров и обсерватора, организовать и провести обучение персонала для работы с пациентами с COVID-19, решить вопросы безопасности объекта, обеспечения бесперебойной радиосвязью, внутриобъектовым транспортом, питанием пациентов и персонала, утилизации медицинских отходов класса В, создать достаточный запас необходимых медикаментов и расходных материалов, средств индивидуальной защиты и дезинфицирующих средств, срочно закупить недостающее оборудование^{11, 12, 13}.

Медицинские организации, которые внедряют систему управления качеством медицинской помощи, начинают с формирования иерархии целей, которая включает стратегические, оперативные и тактические цели. Срочное перепрофилирование учреждения и оказание помощи больным с новой коронавирусной инфекцией относится к категории тактических целей, которая, в свою очередь, разделяется на ряд оперативных задач по направлениям деятельности¹⁴.

Для решения этих непростых задач, предусматривающих участие всех служб и структурных подразделений, а также сжатые до 5 суток сроки исполнения, в ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами

Президента РФ была применена система постановки целей SMART¹⁵. Управленческая стратегия, включающая SMART-целеполагание, предусматривает формулирование конкретной, измеримой, достижимой, актуальной и ограниченной во времени цели (таблица) [1,2,3].

Медицинские организации, которые внедряют систему управления качеством медицинской помощи, начинают с формирования иерархии целей, которая включает стратегические, оперативные и тактические цели.

Таким образом, поставленная цель – полное перепрофилирование медицинской организации на работу с пациентами с новой коронавирусной инфекцией – целиком соответствовала критериям SMART.

Достижение этой цели потребовало участия всех основных служб больницы. Прежде всего, был разработан план мероприятий по переводу учреждения на работу с пациентами с COVID-19, созданы

¹¹ Распоряжение Правительства РФ от 02.04.2020 № 844-р «Об утверждении перечней организаций и их структурных подразделений, осуществляющих медицинскую деятельность, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, и частных медицинских организаций, которые перепрофилируются для оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях».

¹² СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.

¹³ Рациональное использование средств индивидуальной защиты от коронавирусной болезни (COVID-19) и рекомендации при острой нехватке. Временное руководство. Всемирная организация здравоохранения. 06.04.2020.

¹⁴ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381 «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

¹⁵ SMART — это мнемоническая аббревиатура, используемая в менеджменте и проектном управлении для определения целей и постановки задач (Википедия).

Рисунок 2. Схема взаимодействия оперативных групп



необходимые для работы локальные нормативные акты, определены ответственные за каждое мероприятие. Кроме того, было обеспечено взаимодействие с Главным медицинским управлением и между группами специалистов, задействованных в мероприятиях по перепрофилированию, налажен оперативный контроль за исполнением плана мероприятий.

Управленческий аппарат был разделен на пять оперативных групп:

- медицинскую;
- кадровую;
- информационно-аналитическую;
- финансово-экономическую;
- административно-хозяйственную.

Группы тесно взаимодействовали между собой по всем поставленным руководством задачам (рис. 2). В целях профилактики распространения коронавирусной инфекции взаимодействие осуществлялось посредством видеоконференций, электронной почты, радио- и телефонной связи. Плановое взаимодействие осуществлялось два раза в сутки с отправкой срочных донесений руководству Главного медицинского управления УДП РФ.

Главными задачами *медицинской группы* являлись:

- анализ работы медицинских организаций всех форм собственности по оказанию специализированной медицинской помощи больным с COVID-19;
- определение потребности в укреплении медицинских кадров (врачи-инфекционисты, врачи-педиатры), определение оптимальной продолжительности смены с учетом обеспечения переносимости и комплаентности персоналом использования средств индивидуальной защиты, а также оптимизации количества медицинских специалистов для работы в особых условиях;
- организация потоков пациентов, персонала и биологических материалов с разделением на «красные» и «зеленые» зоны;
- формирование заявок на закупку лекарственных средств, медицинских изделий, дезинфицирующих средств и средств индивидуальной защиты;
- создание и актуализация локальных нормативных актов по вопросам диагностики, лечения и маршрутизации.

Наиболее важной задачей было обучение всех работников учреждения схеме

маршрутизации, правилам использования средств индивидуальной защиты. С медицинским персоналом отдельно проводилось обучение принципам диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции в соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» с постоянным закреплением и актуализацией после выхода каждой новой версии.

В результате этих мероприятий была определена схема работы персонала, которая была бы физически переносима, наиболее безопасна и экономически оправдана. Учреждение перешло на сменный график работ по 8 часов со сменами через сутки. Кроме того, была обеспечена доставка сотрудников на работу и с работы, учитывалось время на прохождение фильтра, переодевание на входе и выходе из «красной» зоны. После окончания смены персонал обеспечивался питьевой водой и горячим питанием.

В обязанности информационно-аналитической группы входил мониторинг публикаций новых нормативных и методических документов по вопросам оказания медицинской помощи больным новой коронавирусной инфекцией и санитарно-эпидемиологического благополучия; создание и актуализация локальных нормативных актов; создание алгоритмов, памяток, чек-листов, видеоинструкций и других наглядных пособий, позволяющих оптимизировать работу. К моменту завершения перепрофилирования группой было создано 42 алгоритма, 12 инструкций по безопасному обращению с потенциально загрязненными инфекционным агентом объектами, 7 обучающих видеоматериалов и слайдшоу, 3 схемы взаимодействия при возникновении внештатных ситуаций (резкое ухудшение состояния больного, смерть, самовольный уход из стационара). Кроме того, группа обеспечивала организацию обучения и контроль знаний по вопросам диагностики и лечения, инфекционной безопасности, маршрутизации с допуском работников к работе в особых условиях труда, организацию ведения статистического учета и отчетности.

Помимо непосредственной подготовки к приему больных с новой коронавирусной инфекцией, учреждению необходимо было временно оптимизировать количество работников до необходимой численности в соответствии с трудовым законодательством и с учетом обстоятельств, препятствующих помещению работников во вредные и опасные условия труда (лица, имеющие тяжелые заболевания, лица старше 65 лет, лица с двумя и более детьми и др.). Эти функции были возложены на *кадровую группу*.

В обязанности информационно-аналитической группы входил мониторинг публикаций новых нормативных и методических документов по вопросам оказания медицинской помощи больным новой коронавирусной инфекцией и санитарно-эпидемиологического благополучия; создание и актуализация локальных нормативных актов; создание алгоритмов, памяток, чек-листов, видеоинструкций и других наглядных пособий, позволяющих оптимизировать работу.

Финансово-экономическая группа занималась определением потребности в дополнительных финансовых средствах на заработную плату и проведение мероприятий по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции, включая организацию медицинской помощи; анализом и временной приостановкой действующих договоров с поставщиками и подрядчиками в условиях сложившейся эпидемиологической ситуации, формированием нового штатного расписания, изучением рынка и экстренным проведением закупочных процедур, а также анализом обоснованности и мониторингом расходования денежных средств.

В сложившихся обстоятельствах трудно переоценить вклад *административно-хозяйственной группы* в обеспечение перепрофилирования учреждения. В крайне

сжатые сроки была проведена консервация всех вентиляционных систем, обеспечено герметичное разделение «красных» и «зеленых» зон с помощью временно возводимых конструкций, разработано материально-техническое и транспортное обеспечение, организована площадка для дезинфекции санитарного транспорта, обеспечен сбор и утилизация отходов класса В, отработаны вопросы хранения и транспортировки трупов. Важным аспектом явилось проведение последовательного обучения немедицинского персонала правилам инфекционной безопасности, работы с медицинскими отходами класса В, маршрутизацией. К работе в опасных условиях допускались только лица, успешно прошедшие проверку знаний и навыков.

Руководство учреждения понимало, что медицинский и немедицинский персонал оказался в стрессовой ситуации, поэтому с первых часов было начато формирование максимально комфортных психологических и социально-бытовых условий для коллектива. Была организована профилактика стрессов (как групповая, так индивидуальная) силами команды штатных психологов и психотерапевтов. Активно выявлялись лица с высоким уровнем ситуационной тревожности и фобиями. Таким сотрудникам предлагались альтернативные должности без работы в условиях «красной» зоны. Стоит отметить, что психологическая адаптация коллектива к новым условиям труда проводилась в течение всего периода работы с пациентами с новой коронавирусной инфекцией и будет продолжаться

дальше для профилактики посттравматических стрессовых расстройств.

Заключение

Всеми оперативными группами были своевременно выполнены поставленные перед ними задачи. Через пять суток после получения соответствующего указания мероприятия по перепрофилированию многопрофильного стационара на 443 койки в инфекционный стационар на 188 коек для оказания специализированной медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) были завершены благодаря двум главным факторам: тесному внутриведомственному и межведомственному взаимодействию и использованию современной управленческой стратегии целеполагания SMART.

Эффективное внутриведомственное и межведомственное взаимодействие в целях кадрового, методического, материально-технического обеспечения учреждения позволило осуществить перепрофилирование в кратчайшие сроки, в полном объеме, в соответствии с минимальным стандартом медицинской организации для лечения пациентов с COVID-19.

Следует отметить, что благодаря комплексному подходу к решению поставленных задач в учреждении не зарегистрировано ни одного тяжелого случая заболевания среди медицинского персонала учреждения, связанного с оказанием медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией.

ИСТОЧНИКИ

1. Общественное здоровье и здравоохранение. Национальное руководство / Под ред. Стародубова В.И., Щепина О.П. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2014. – 624 с.
2. Кораблев В.Н. О проблеме целеполагания и результатах деятельности медицинской организации // Дальневосточный медицинский журнал. – 2016. – № 3. – С. 120–123.
3. Лившиц С. А., Гуров А.Н. Основные направления формирования эффективного руководства и стили руководства медицинской организацией // Менеджер здравоохранения. – 2017. – № 3. – С. 55–62.

REFERENCES

1. Public health and healthcare. National Guideline. Ed. Starodubov V.I., Schepin O.P. / M.: GEOTAR-Media. – 2014. – 624 p. (In Russ.)
2. Korablev V.N. Setting goals and results of a medical institution functioning // Dal'nevostochniy meditsynskiy journal (Far Eastern Medical Journal). – 2016. – №3. – P. 120–123. (In Russ.)
3. Livshits S.A., Gurov A.N. Main directions of forming of effective management and leadership styles by the medical organization // Menedzher zdavoookhraniya (Health Manager). – 2017. – №3 – P. 55–62. (In Russ.)

О.Э. КАРПОВ¹, член-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор,
ORCID.org/0000-0002-5227-0657

О.А. ОРЛОВА¹, д.м.н., начальник отдела – врач-эпидемиолог отдела эпидемиологии,
oksana_orlova@bk.ru,
ORCID.org/0000-0002-6701-1252

В.Г. ГУСАРОВ¹, д.м.н., главный врач стационара, gusarovvg@pirogov-center.ru,
ORCID.org/0000-0002-2900-1459

А.И. ПИВКИНА¹, главная медицинская сестра стационара, pivkinaai@pirogov-center.ru

Я.С. ГАБОЯН¹, к.м.н., главная медицинская сестра, gaboyanys@pirogov-center.ru

Н.А. СИЛАЕВА¹, заместитель генерального директора по медицинской части,
silaevana@pirogov-center.ru,
ORCID.org/0000-0003-0596-3159

Организация оказания медицинской помощи в федеральном многопрофильном медицинском учреждении в условиях пандемии

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-67-75>

¹ ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70
Pirogov National Medical and Surgical Center. 70, Nizhnyaya Pervomayskaya Str., Moscow, 105203, Russian Federation

Ключевые слова: новая коронавирусная инфекция, SARS-CoV-2, COVID-19, перепрофилирование стационара, особенности оказания медицинской помощи в условиях пандемии

Для цитирования: Карпов О.Э., Орлова О.А., Гусаров В.Г., Пивкина А.И., Габоян Я.С., Силаева Н.А. Организация оказания медицинской помощи в федеральном многопрофильном медицинском учреждении в условиях пандемии. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 67–75.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-67-75>

For citation: Karpov O.E., Orlova O.A., Gusarov V.G., Pivkina A.I., Gaboyan Ya.S., Silaeva N.A. Medical care management in a federal multidisciplinary medical clinic in a pandemic. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 67–75. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-67-75>

Karpov O.E., Orlova O.A., Gusarov V.G., Pivkina A.I., Gaboyan Ya.S., Silaeva N.A.
Medical care management in a federal multidisciplinary medical clinic in a pandemic

The article presents the results of the medical care management in the Federal multidisciplinary medical clinic – Pirogov National Medical and Surgical Center in the context of a pandemic. The article describes measures performed to prevent new coronavirus infection in the hospital and reduce the risk of its spreading, stages and features of re-profiling the hospital beds to provide medical care to patients with a new coronavirus infection. The analysis of the results of the work of a clinic for providing medical care to patients with a new coronavirus infection was carried out. Special attention is paid to turnout from the re-profiling of the beds.

Keywords: new coronavirus infection, SARS-CoV-2, COVID-19, hospital re-profiling, features of medical care in a pandemic

Введение

31 декабря 2019 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) была проинформирована об обнаружении случаев пневмонии, вызванной неизвестным возбудителем, 3 января китайские службы сообщили ВОЗ о 44 случаях пневмонии в городе Ухань провинции Хубэй [1]. Патоген оказался новым коронавирусом (ныне известным как SARS-CoV-2, ранее – под временным названием 2019-nCoV [2]), который прежде не обнаруживался среди человеческой популяции [3]. 30 января 2020 г.

В статье представлены результаты организации оказания медицинской помощи в федеральном многопрофильном медицинском учреждении – ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России в условиях пандемии. Описаны мероприятия по недопущению заноса и снижению риска распространения новой коронавирусной инфекции в стационаре, этапы и особенности перепрофилирования коечного фонда стационара для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией. Проведен анализ результатов работы медицинского учреждения для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией. Особое внимание уделено выходу из перепрофилирования коечного фонда.

в связи со вспышкой эпидемии ВОЗ объявила чрезвычайную ситуацию международного значения в области здравоохранения [4], а 31 января Правительство Российской Федерации внесло коронавирусную инфекцию в Перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих¹. 28 февраля 2020 г. ВОЗ повысила оценку рисков на глобальном уровне с высоких на очень высокие, 11 марта 2020 г. эпидемия была признана пандемией [5].

Мероприятия по недопущению заноса и снижению риска распространения в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России новой коронавирусной инфекции

Пандемия новой коронавирусной инфекции потребовала внесения серьезных организационных, штатных, финансово-хозяйственных, нормативно-методических изменений в работу ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (далее – Центр) и значительно изменила привычный ритм функционирования лечебного учреждения.

Внесение изменений в организацию работы Центра по предупреждению заноса и распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) началось с февраля 2020 г. Учитывая, что вирус SARS-CoV-2 являлся неизвестным патогеном, подготовительная работа осуществлялась как при неизвестном возбудителе инфекционной болезни, вызывающей чрезвычайную ситуацию в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Центр в своей структуре имеет стационар, в котором круглосуточно оказывается плановая и экстренная медицинская помощь, а также многопрофильные консультативно-диагностические центры (КДЦ), поэтому мероприятия по предупреждению заноса и распространения COVID-19 касались организации работы всех подразделений.

Для решения оперативных задач и контроля за их исполнением в Центре была создана временно действующая рабочая

группа по контролю и обеспечению мероприятий по недопущению заноса и распространения коронавирусной инфекции с ненормированным рабочим днем, в которую вошли сотрудники администрации Центра и руководители структурных подразделений. На рабочих совещаниях группы в соответствии с требованиями нормативных документов были определены материально-технические потребности структурных подразделений. При оснащении Центра дефицитными оказались наиболее востребованные медицинские изделия, такие как бесконтактные термометры, стойки-дозаторы для кожных антисептиков, ультрафиолетовые облучатели, кожные антисептики, дезинфицирующие средства, средства индивидуальной защиты. На основе нормативных документов Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека был утвержден перечень необходимых лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией, который в последующем потребовал неоднократной коррекции в связи с изменением подходов в лечении данной категории пациентов. На совещаниях рабочей группы своевременно корректировался и контролировался по срокам исполнения план мероприятий по удовлетворению данных потребностей.

Параллельно процессу организации материально-технического обеспечения шел активный процесс организации медицинской деятельности Центра в новых условиях. Потребовались разработка и утверждение плана мероприятий по организации работы в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции. Важно отметить, что этот план включал в себя большой перечень мероприятий, по каждой позиции были назначены исполнители, а также лица, отвечающие за контроль соблюдения данных мероприятий, и установлены сроки исполнения.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 31 января 2020 г. № 66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих». URL: <http://government.ru/docs/38904/> (дата обращения 01.07.2020).

Согласно плану, членами рабочей группы был разработан порядок действий сотрудников на случай поступления больного с подозрением на новую коронавирусную инфекцию в стационар или при обращении такого больного в КДЦ. При разработке данного порядка особое внимание уделялось схеме оповещения, которая предусматривала оперативные действия как основных, так и дублирующих сотрудников с обязательным указанием номеров их мобильных телефонов для максимально быстрого реагирования. Также были подготовлены наглядные информационные материалы для удобства и быстроты использования разными категориями сотрудников на своих рабочих местах.

Важным этапом мероприятий являлось определение точек доступа пациентов и сотрудников на территорию структурных подразделений Центра – входная группа стационара и входные группы КДЦ, приемное отделение для экстренных пациентов и приемное отделение для плановых пациентов, контрольно-пропускной пункт на въезд автотранспорта. В связи с необходимостью организации контрольных пунктов осмотра в точках доступа часть входов на территорию структурных подразделений была временно закрыта, внутренняя маршрутизация как пациентов, так и сотрудников потребовала коррекции. В точках доступа были организованы места для обработки рук бесконтактным способом (автоматизированные стойки с кожными антисептиками), пункты осмотра врачом с обязательным измерением температуры и сбором эпидемиологического анамнеза.

Введены ограничительные меры по доступу на территорию КДЦ и стационара сопровождающих лиц и посетителей, цель визита которых непосредственно не была связана с вопросами оказания медицинской помощи. Был введен запрет на посещение пациентов, находящихся в стационаре, что потребовало организации пункта приема передач для пациентов, а также был введен запрет на проход сопровождающих лиц, что предполагало

изменение внутренней организации процессов в случае поступления маломобильного пациента (встреча и сопровождение дополнительно выделенными для этой цели сотрудниками приемного отделения или регистратуры).

С целью соблюдения мер по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции организован контроль температуры тела сотрудников при входе в подразделение и в течение рабочего дня (по показаниям) с применением аппаратов для измерения температуры тела бесконтактным или контактным способом с обязательной фиксацией в журнале в электронной или печатной форме, с отстранением от нахождения на рабочем месте лиц с повышенной температурой тела и с признаками инфекционного заболевания. Всего за две недели марта 2020 г. (до начала репрофилирования коек) отстранены от работы 39 сотрудников с субфебрильной температурой и признаками ОРВИ. Введен запрет приема пищи на рабочих местах, организован прием пищи в специально отведенной комнате или столовой для работников.

Особое внимание уделялось профессиональной подготовке медицинских кадров. Все медицинские работники прошли обучение по вопросам эпидемиологии, клиники, диагностики, лечения, профилактики инфекции, вызванной COVID-19, на портале непрерывного медицинского образования Минздрава России. Регулярно проводились тренинги по надеванию и снятию средств индивидуальной защиты (СИЗ), а также проведено обучение медицинского персонала технике взятия биологического материала на SARS-CoV-2 и соблюдению требований безопасности при работе с патогенными биологическими агентами II группы патогенности.

В подразделениях Центра был введен масочный режим для сотрудников и пациентов, увеличена кратность уборки помещений с применением дезинфицирующих средств вирулицидного действия, уделено особое внимание дезинфекции дверных ручек, выключателей, поручней, перил, контактных поверхностей (столов и стульев

работников, оргтехники) во всех помещениях, мест общего пользования (комнаты приема пищи, отдыха, туалетных комнат и т.п.) с кратностью обработки каждые 2 часа. Обеспечено регулярное (каждые 2 часа) проветривание рабочих помещений в течение 15 минут. В рабочих помещениях и местах массового пребывания пациентов установлены бактерицидные облучатели воздуха закрытого типа с целью регулярного обеззараживания воздуха.

Мероприятия по перепрофилированию коечного фонда стационара Центра для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией

С учетом формирования неблагоприятной эпидемиологической обстановки, возрастания потребности в госпитализации пациентов с инфекцией, вызванной COVID-19, в марте 2020 г. разработан план перепрофилирования коечного фонда стационара на случай поступления инфекционных больных, утвержден паспорт перепрофилирования стационара (далее – госпиталь) для приема больных новой коронавирусной инфекцией, предусматривающий перепрофилирование помещений под возможность развертывания коек для пациентов, помещений для персонала, «чистой» и «заразной» зон санпропускника, помещений для проведения лабораторных и инструментальных исследований; проведен расчет необходимого количества лекарственных препаратов, расходных материалов, СИЗ, оборудования и медицинского персонала.

Также была разработана схема движения потоков различной эпидемиологической значимости при оказании стационарной помощи пациентам с инфекцией, вызванной COVID-19, проведено обучение персонала госпиталя правилам взятия и упаковки биологического материала от пациентов с COVID-19, правилам использования средств индивидуальной защиты, мерам инфекционной безопасности.

В конце марта в связи с ухудшением эпидемиологической ситуации по коронавирусной инфекции в г. Москве было

принято решение о перепрофилировании основного хирургического корпуса Центра для приема больных COVID-19. В течение одного дня корпус был полностью освобожден от находившихся на госпитализации пациентов. Далее в течение двух суток в корпусе были возведены санитарные пропускники для медицинского персонала – «чистая» и «заразная» зоны, определены территории для нахождения пациентов («красная» зона) и медицинского персонала («чистая» зона), организовано инфекционное приемное отделение с процедурным кабинетом для взятия биоматериала от пациентов, тремя смотровыми для приема и осмотра больных и расположенным в непосредственной близости кабинетом компьютерной томографии. Рядом с приемным отделением построена площадка для дезинфекции санитарного транспорта. Проведено разделение движения потока автомобилей сотрудников и пациентов: для пациентов госпиталя, пациентов других подразделений Центра и работников Центра.

В целях обеспечения инфекционной безопасности в госпитале был проведен комплекс следующих мероприятий: определены и промаркированы потоки движения сотрудников госпиталя, выделены и промаркированы лифты для пациентов, сотрудников, доставки питания, расходных материалов и лекарственных средств, вывоза медицинских отходов, грязного белья, использованных медицинских изделий. Подробные информационные листы были сформированы и размещены около каждого лифта. Возле лифтов на каждом этаже установлены емкости с ветошью и пульверизаторы типа «Квазар» с дезинфицирующим раствором для обработки баков и тележек, поступающих из госпиталя.

В «чистом» санпропускнике были организованы помещения для выдачи средств индивидуальной защиты, склад суточного и трехсуточного хранения запаса СИЗ, три помещения, где сотрудники надевают СИЗ, шлюз для входа в «красную» зону.

С целью минимизации риска вдыхания вирусного аэрозоля, «заразная» зона санпропускника была разделена на два

помещения: первое – для снятия первой пары перчаток, костюма инфекциониста I типа и очков, второе – для снятия второй пары перчаток, респиратора, шапочки и дальнейшей обработки открытых участков тела 70% спиртовым раствором. Далее сотрудники покидали санпропускник через шлюз для выхода в «чистую» зону.

В «заразной» зоне санпропускника оборудовано отдельное помещение для обработки защитных очков и передаточная комната, организованная по типу шлюза. В этой комнате с целью экстренной дезинфекции воздуха и поверхностей применяли импульсную ксеноновую УФ-бактерицидную установку.

В «чистой» зоне госпиталя были организованы: комнаты отдыха персонала с душем и туалетом (в каждой комнате одновременно находилось не более 3-х человек), несколько помещений для приема пищи, в которых столы были расположены с учетом социальной дистанции 1,5 м друг от друга (прием пищи не более 2-х человек за одним столом), отдельное помещение для выдачи пищи, помещение для выдачи хирургических костюмов и постельного белья, раздевалки для сотрудников, комната приема использованного белья (хирургических костюмов, постельного белья, полотенец), помещение для обработки медицинской обуви, ординаторские и административные кабинеты.

В цокольном этаже корпуса организован пункт доставки лекарственных средств, медицинских изделий, питания пациентов.

За госпиталем был закреплен отдельный автомобиль для круглосуточного обслуживания. Развернуты автономные клинично-диагностическая и микробиологическая лаборатории для исключения возможности доставки потенциально опасного материала в другие корпуса Центра. Выделена дезинфекционная камера для обеззараживания постельного белья и принадлежностей пациентов, участок для обеззараживания медицинских отходов класса В (чрезвычайно опасных).

В Центре проведено практическое обучение всего медицинского персонала, буфетчиков, кастелянш, операторов

санитарного обслуживания, консультантов, технических служб по вопросам эпидемиологической безопасности при работе в госпитале. Сотрудники были разделены на небольшие группы для инструктажа, в ходе которого проводилось обучение и практическая отработка пошагового алгоритма действий, начиная от входа в госпиталь. Все сотрудники заходили в «чистую» зону и знакомились с расположением помещений для переодевания, отдыха, выдачи и приема пищи. Для индивидуального обучения каждый сотрудник был обеспечен полным комплектом защитной одежды, который они надевали под руководством врача-эпидемиолога, главных медицинских сестер, заведующих инфекционными отделениями, главного врача и персонала, специально обученного для работы в «чистом» санпропускнике. Каждая группа проходила в СИЗ через шлюз в «заразную» зону госпиталя на свои будущие рабочие места, где их продолжали знакомить с логистикой движения и особенностями выполнения манипуляций с потенциальными пациентами. В «заразной» зоне санпропускника сотрудников обучали правильному снятию СИЗ при выходе из «красной» зоны госпиталя. Также со всеми сотрудниками были проведены инструктажи по соблюдению техники безопасности при работе с больными новой коронавирусной инфекцией.

В течение этого времени корпус был обеспечен необходимым количеством СИЗ, лекарственных препаратов и расходных материалов. Разработаны инструкции по взятию и доставке биологического материала от больных госпиталя, по охране труда работников госпиталя, алгоритм действий при возникновении аварийной ситуации с угрозой контаминации работников госпиталя биологическими выделениями больных.

С 6 апреля 2020 г. с выходом распоряжения Правительства РФ № 844-р «Об утверждении перечней организаций и их структурных подразделений, осуществляющих медицинскую деятельность, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, и частных

медицинских организаций, которые перепрофилируются для оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях» самый крупный хирургический корпус Центра начал работать в режиме госпиталя. Сотрудники были переведены на круглосуточный режим работы, для проживания выделена гостиница, доставка персонала от гостиницы до места работы и обратно осуществлялась специально выделенным транспортом. Работающие в госпитале сотрудники не привлекались к работе в других подразделениях Центра. Персонал, работающий в госпитале, был обеспечен всем необходимым – СИЗ для работы в «красной» зоне, медицинской одеждой и обувью при нахождении в «чистой» зоне, комнатами отдыха и горячим питанием.

При работе с пациентами медицинские работники применяли СИЗ в следующем комплекте: защитный комбинезон, высокие бахилы, шапочка, респиратор класса защиты FFP2 или FFP3, защитные очки, две пары перчаток. Для помощи в правильном надевании СИЗ в помещениях «чистой» зоны санпропускника были размещены информационные брошюры с фото последовательности действий, зеркала. Кроме того, в санпропускниках организована работа двух медицинских сестер, которые помогали и контролировали правильность надевания и надежность СИЗ перед входом в «красную» зону. С учетом накопленного опыта работы был разработан механизм использования работниками средств индивидуальной защиты в зависимости от выполняемой работы и риска контакта с больным COVID-19.

При выполнении манипуляций с пациентами персонал обрабатывал перчатки кожным спиртосодержащим антисептиком и надевал третью пару перчаток, которые меняли после каждой манипуляции. При входе в палату персонал просил пациентов правильно надеть лицевую маску, чтобы она закрывала рот и нос. Ежедневно утром медицинский персонал обеспечивал

пациентов медицинскими масками в достаточном количестве. Во время поступления пациента в отделение и размещения в палате персонал знакомил его с основными правилами, которые необходимо соблюдать при нахождении в госпитале. Для полноты информирования пациентов была разработана краткая инструкция, которая была размещена в каждой палате и включала основную информацию об особенностях работы госпиталя, внутреннем распорядке пребывания в отделении и др. Одним из основных требований являлся запрет на покидание своей палаты и самостоятельного выхода в коридор (за исключением необходимости проведения диагностических и лечебных манипуляций).

Для питания пациентов организовано обеспечение одноразовой посудой, которая затем обеззараживалась как отходы класса «В». Питание пациентов осуществлялось в палатах. Больные были обеспечены питьевой водой в индивидуальной таре в достаточном количестве.

Для дезинфекции поверхностей, пола, медицинских изделий многократного применения, тележек, баков, посуды, остатков пищи и т.д. в отделениях и санпропускниках использовались хлорсодержащие дезинфицирующие средства по вирулицидному режиму.

В «чистой» зоне с целью профилактики распространения COVID-19 организовано исследование мазков из ротоглотки на SARS-CoV-2 всем сотрудникам госпиталя 1 раз в неделю. Во время выдачи СИЗ всем сотрудникам проводилась термометрия с фиксацией результатов в журнале.

Все поверхности в помещениях «чистой» зоны (комнаты отдыха, раздевалки, коридоры, помещения выдачи и приема пищи, помещения выдачи СИЗ и т.д.) подвергались регулярной обработке хлорсодержащими дезинфицирующими средствами по вирулицидному режиму. Во всех помещениях проводилось обеззараживание воздуха бактерицидными облучателями Дезар-7 и ОБН-150.

Все сотрудники, находящиеся в «чистой» зоне, в обязательном порядке использовали одноразовые лицевые маски. Персонал

госпиталя был обеспечен комплектами постельного белья, индивидуальными полотенцами, хирургическими костюмами и обувью, которые получали, приходя на смену. После использования данные принадлежности проходили дезкамерную обработку. В помещениях «чистой» зоны в доступных местах были установлены дозаторы со спиртсодержащими антисептиками (с содержанием спирта не менее 70%) для обработки рук.

В «чистой» зоне госпиталя был организован круглосуточный ситуационный центр. Задачами центра являлись: формирование ежедневной отчетности в Министерство здравоохранения Российской Федерации, в Департамент здравоохранения г. Москвы, в Федеральную службу в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ведение федерального COVID-регистра, занесение данных по пациентам в АИС «ОРУИБ» (Отдел регистрации и учета инфекционных болезней) Роспотребнадзора, ведение данных на портале asmms.mednet.ru и прочие виды отчетности. Одновременно с функцией отчетности сотрудники ситуационного центра контролировали через АИС «Стационар» Департамента здравоохранения г. Москвы поток нарядов на госпитализацию скорой медицинской помощи, характер направленных на госпитализацию пациентов, своевременно информировали врачей-реаниматологов в случае запланированного поступления пациента, требующего реанимационной медицинской помощи (наряд с пометкой «требует реанимации»). Также ситуационный центр организовывал внешнюю маршрутизацию пациента в случае непрофильной госпитализации, помогал решить конфликтные вопросы и круглосуточно осуществлял информационную поддержку по организационным вопросам сотрудников госпиталя.

Центр является федеральным многопрофильным высокотехнологичным хирургическим стационаром, которому было необходимо кардинально перестроить свои внутренние процессы под возникшие условия массового поступления

экстренных пациентов. С этим учетом была разработана карта маршрутизации больных в условиях приемного отделения, налажена сортировка пациентов в зависимости от тяжести состояния. В условиях массового поступления тяжелобольных хорошо себя зарекомендовала система цветных виниловых браслетов, которые надевались на запястье пациенту в приемном отделении и позволяли безошибочно производить сортировку на всех этапах оказания медицинской помощи. В связи с высокой интенсивностью поступления экстренных больных был пересмотрен подход к системе дезинфекции компьютерных томографов после каждого пациента с 25–30 минут до 15 минут за счет замены хлорсодержащего дезинфицирующего средства на кислородоактивное, что существенно уменьшило время ожидания в приемном отделении.

Особо следует отметить систему документооборота внутри госпиталя. Максимально были исключены бумажные носители. Только формы информированных согласий, которые требовали подписи пациента, оформлялись на бумаге, далее их сканировали и направляли в централизованную электронную системную папку госпиталя. Остальные медицинские документы оформлялись врачами и медицинскими сестрами исключительно в медицинской информационной системе Центра (МИС «MS Clinic»).

В «чистой» зоне госпиталя с записями в МИС «MS Clinic» работала служба врачей-экспертов отдела экспертизы и контроля качества Центра, задачами которых являлись текущий контроль качества оказания медицинской помощи пациентам и своевременное информирование лечащего врача о необходимости коррекции терапии. Зачастую такая коррекция требовалась по сопутствующей патологии.

Работа ситуационного центра и группы врачей-экспертов существенно облегчала работу врачей и медицинских сестер в «красной» зоне и позволяла максимально сосредоточиться непосредственно на оказании медицинской помощи пациентам.

Результаты работы Центра для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией

Итогом перепрофилирования стало развертывание госпиталя на 250 коек с последующим увеличением коечного фонда до 280 коек (из них 33 реанимационных). Госпиталь был открыт 3 апреля 2020 г. и начал прием пациентов с 6 апреля 2020 г. За время работы госпиталя пролечено 1149 больных, из них 154 (13,4%) получали лечение в отделениях реанимации. Анализ возрастного состава поступивших больных показал, что 772 (67,2%) из поступивших были старше 50 лет. Летальность среди пролеченных больных составила 4,3% (50 умерших, из них 44 с подтвержденным ПЦР-тестом на COVID-19).

За весь период работы в госпиталь было трудоустроено 578 сотрудников, включая штатный персонал Центра и внешних совместителей. Из числа работавших в госпитале 156 (27%) сотрудников перенесли различные заболевания, повлекшие временную утрату трудоспособности, из них: 50 (32%) – ОРВИ, 103 (66%) – лабораторно подтвержденную новую коронавирусную инфекцию (при этом у 10 сотрудников вирус идентифицирован при взятии биоматериала непосредственно перед первым входом в «красную» зону), 3 (2%) – другие причины. В результате заболеваемость персонала госпиталя коронавирусной инфекцией составила 16,1% (93 сотрудника), что ниже средних данных официальных источников [6]. Госпитализация потребовалась 5 сотрудникам госпиталя, у которых отмечена средне-тяжелая форма заболевания, остальные перенесли заболевание в легкой форме либо в форме инфицирования без клинических проявлений.

Выход из перепрофилирования коечного фонда стационара Центра

В конце мая 2020 г. со снижением заболеваемости COVID-19 в г. Москве в Центре начался этап восстановления профильной работы. Был разработан и утвержден план, который включал в себя поэтапную выписку пациентов госпиталя, проведение

силами специализированных организаций заключительной дезинфекции помещений, оборудования, проведение внеочередной очистки, дезинфекции, замены фильтров и проверки эффективности работы систем приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования воздуха.

После обработки корпуса проведен лабораторный контроль качества дезинфекционных мероприятий с последующей генеральной уборкой в помещениях. С 20 июля 2020 года полностью восстановлена работа Центра по приему пациентов для оказания плановой специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи.

В дальнейшем будет обеспечено соблюдение воздушно-теплового режима и режима проветривания в помещениях, создание условий для соблюдения персоналом, посетителями и пациентами правил гигиены рук и правил использования перчаток. Соблюдение обязательного масочного режима персоналом и пациентами и организация проведения максимально возможного числа процедур и питания пациентов только в палатах.

Поступление больных проводится с соблюдением мер социального дистанцирования, госпитализация пациентов в плановом порядке осуществляется при отрицательных результатах лабораторного обследования методом ПЦР на носительство вируса SARS-CoV-2 (в течение 7 суток до поступления), при госпитализации пациентов в экстренном порядке отбор проб для лабораторного обследования методом ПЦР на носительство вируса SARS-CoV-2 проводится в приемном отделении с госпитализацией пациентов в маломестные палаты (не более 2-х коек) наблюдательного отделения до получения результатов исследования.

После прекращения работы в госпитале все сотрудники, не болевшие COVID-19, были отстранены от работы на срок не менее 14 суток с проведением обследования на SARS-CoV-2 перед выходом на работу. В дальнейшем планируется проведение еженедельного обследования персонала на носительство SARS-CoV-2.

Заключение

Период пандемии новой коронавирусной инфекции внес серьезные сложности в работу Центра и его коллектива. Только слаженная работа мультидисциплинарной команды (клиницистов, среднего и младшего медперсонала, служб обеспечения, администрации) позволила добиться удовлетворительных результатов в оказании медицинской помощи пациентам и не допустить массового внутрибольничного распространения новой коронавирусной инфекции среди медицинского персонала.

С учетом тенденций развития эпидемиологического процесса инфекций с аэрозольным

механизмом передачи, при отсутствии в настоящее время результатов исследований о популяционном иммунитете к COVID-19, не исключен новый эпидемический подъем заболеваемости коронавирусной инфекцией.

Используемые ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России меры по организации работы госпиталя для лечения больных с COVID-19 позволят максимально снизить угрозу возникновения очага коронавирусной инфекции в медицинской организации и не допустить ее внутрибольничного распространения.

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. *Bogoch I.I., Watts A., Thomas-Bachli A. et al.* Potential for global spread of a novel coronavirus from China. – J Travel Med. – 2020. – Т. 27. – № 2. – P. taaa011. DOI:10.1093/jtm/taaa011
2. *Lupia T., Scabini S., Mornese Pinna S. et al.* 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak: A new challenge. – J Glob Antimicrob Resist. – 2020. – Т. 21. – С. 22–27. DOI:10.1016/j.jgar.2020.02.021
3. *Yan Y., Shin W.I., Pang Y.X. et al.* The first 75 days of novel coronavirus (SARS-CoV-2) outbreak: recent advances, prevention, and treatment. – Int J Environ Res Public Health. – 2020. – Т. 17. – № 7. – С. 2323. DOI:10.3390/ijerph17072323
4. *Jee Y.* WHO International Health Regulations Emergency Committee for the COVID-19 outbreak. – Epidemiol Health. – 2020. – Т. 42. – С. e2020013. DOI:10.4178/epih.e2020013
5. *Cucinotta D., Vanelli M.* WHO Declares COVID-19 a Pandemic. – Acta Biomed. – 2020. – Т. 91. – № 1. – P. 157–160. DOI:10.23750/abm.v91i1.9397
6. *Keeley A.J., Evans C., Colton H. et al.* Roll-out of SARS-CoV-2 testing for healthcare workers at a large NHS foundation trust in the United Kingdom, march 2020. – Eurosurveillance. – 2020. – Т. 25. – С. 2000433. DOI:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.14.2000433

Профилактика распространения COVID-19 в медицинских организациях

Транспортировка пациента

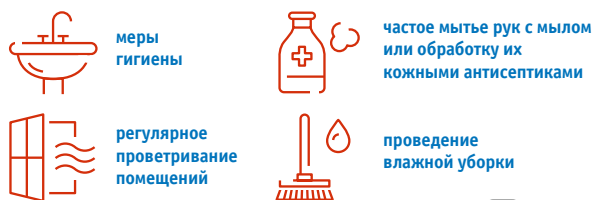
- Пациентов с подозрением или подтвержденным COVID-19 необходимо госпитализировать в инфекционный стационар, доставка осуществляется специализированным транспортом
- Персонал и водитель, контактирующие с больными COVID-19 (при подозрении на инфекцию) должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты:



Транспорт и предметы, использованные при транспортировании, обеззараживаются на территории медорганизации на специально оборудованной площадке со стоком и ямой

Дезинфекция

- Профилактическая дезинфекция начинается немедленно при возникновении угрозы заболевания и прекращается **через 5 дней** после ликвидации угрозы заноса возбудителя, включает в себя:



- В кладовой одежда больного хранится в индивидуальных мешках, сложенных в баки или полиэтиленовые мешки
- Медицинские отходы, в т.ч. биологические выделения пациентов, утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, применяемыми к отходам класса В

В.Ю. МИШЛАНОВ¹, д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней № 1, permmed@hotmail.com
ORCID: orcid.org/0000-0002-8428-6020

И.В. ШУБИН², к.м.н., заслуженный врач РФ, заместитель директора, shubin-igor@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0003-2393-4685

Д.О. РОЩИН³, к.м.н., заместитель руководителя, roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-7151-1324

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ³, д.м.н., директор Департамента проектной деятельности Минздрава России, office@reg77.roszdravnadzor.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-2933-267X

Вопросы оказания медицинской помощи больным пульмонологического профиля: до и после эпидемии COVID-19 в Российской Федерации

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-76-81>

¹ ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет им. акад. Е.А. Вагнера» Минздрава России. 614990, Россия, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 26.
SBEI HPT PSMU named after academician E. A. Wagner of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Petropavlovskaya St., 26, Perm, 614990, Russian Federation.

² ГКУ Московской области «Центр внедрения изменений Министерства здравоохранения Московской области». 143408, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Карбышева, д. 4.
GKU of the Moscow region «Change Implementation Center of the Ministry of Health of the Moscow Region». Karbysheva St., 4, Krasnogorsk, Moscow region, 143408, Russian Federation.

³ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3.
Ministry of Health of the Russian Federation, Rakhmanovsky per., 3, GSP-4, 127994, Russian Federation.

Ключевые слова: первичная медико-санитарная помощь, больные с заболеваниями органов дыхания, COVID-19, телемедицинская реабилитация, университетские клиники

Для цитирования: Мишланов В.Ю., Шубин И.В., Рощин Д.О., Плутницкий А.Н. Вопросы оказания медицинской помощи больным пульмонологического профиля: до и после эпидемии COVID-19 в Российской Федерации. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 76–81.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-76-81>

For citation: Mishlanov V.Ju., Shubin I.V., Roshchin D.O., Plutnitsky A.N. The medical care for the patients with respiratory diseases in the two periods: before and in COVID-19 pandemic in Russian Federation. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 76–81.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-76-81>

Mishlanov V.Ju., Shubin I.V., Roshchin D.O., Plutnitsky A.N.

The medical care for the patients with respiratory diseases in the two periods: before and in COVID-19 pandemic in Russian Federation
The paper is devoted to the medical care for patients with respiratory diseases in the COVID-19 pandemic. Two models: traditional and new, based on the development of clinical bases of medical universities and widespread use of the telemedicine in the rehabilitation of patients after an acute period of the disease are compared.

Keywords: primary medical care, respiratory patients, COVID-19, telemedicine rehabilitation, university clinic

Статья посвящена проблемам организации медицинской помощи больным с заболеваниями органов дыхания до пандемии COVID-19, во время пандемии и после нее. Сравниваются модели оказания медицинской помощи: традиционная и перспективная, предусматривающая развитие клинических баз медицинских университетов и широкое использование телемедицины при проведении реабилитации пациентов после острого периода заболевания.

Введение

Заболевания системы органов дыхания лидируют среди причин временной утраты трудоспособности [1] – они занимают передовые позиции в структуре инвалидности и смертности в различных странах мира¹. Известно, что наиболее эффективная медицинская помощь больным оказывается

¹ Global Health Estimates 2016: Deaths by Cause, Age, Sex, by Country and by Region, 2000–2016 / Geneva, World Health Organization; 2018. [Электронный ресурс]. URL: https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/index1.html (Дата доступа: 12.05.2020).

в специализированных структурных подразделениях, а основные проблемы больного человека возникают на уровне первичной медико-санитарной помощи, в задачи которой входят, в том числе, диагностика, лечение различных заболеваний и состояний, диспансерное динамическое наблюдение, восстановительное лечение и реабилитация². Это требует кооперации действий врачей, участкового терапевта и специалиста-пульмонолога. Проблемы в кооперации и согласованном взаимодействии участкового терапевта и узких специалистов всегда имели место [2, 3], а возникновение пандемии, вызванной COVID-19, усугубило их еще больше, нарушило сложившиеся взаимосвязи системы здравоохранения, а также увеличило потенциальное количество хронических больных респираторными заболеваниями^{3,4}.

Цель статьи

Сравнительный анализ сложившейся системы оказания медицинской помощи больным пульмонологического профиля с возможностями ее оптимизации в период эпидемии COVID-19 и после нее.

Традиционная модель оказания медицинской помощи больным пульмонологического профиля

Традиционная модель оказания медицинской помощи больным легочными заболеваниями, то есть модель, которую мы наблюдали до 11 марта 2020 г., когда была объявлена пандемия COVID-19, состояла в преобладании

стационарной специализированной медицинской помощи над первичной. Эта тенденция в последнее десятилетие «оптимизации здравоохранения» только усиливалась – все меньше врачей-пульмонологов оставалось в первичном звене.

Численность врачей терапевтических специальностей планомерно увеличивалась с 127,7 тыс. человек в 1980 г. до 172,9 тыс. человек в 2018 г.⁵ Численность же врачей-пульмонологов в их составе ежегодно снижалась, и составляла 1965 человек в 2013 г., а на конец 2018 г. лишь 1860 врачей данного профиля⁶. В настоящее время обеспеченность врачами-пульмонологами по всей России составляет всего 0,13 специалистов на 10 тыс. населения. При этом в некоторых регионах нашей страны врачи-пульмонологи отсутствуют вовсе (Еврейская автономная область, Чукотский автономный округ, Камчатский край) либо их количество минимально, – например, в Республике Мордовия – 4 врача, в Костромской области – 6 врачей⁷.

Госпитальные мощности также снижались, в т.ч. по терапевтическому блоку: с 302,8 тыс. коек в 1980 г. до 255,5 тыс. коек в 2018 г. Снижение имело место не только в абсолютных показателях, но и в расчете на 10 тыс. населения – с 23,2 до 17,4, соответственно⁸. Однако это снижение в значительной степени затронуло пульмонологические койки, подавляющее большинство которых удалось сохранить: из 15,0 тыс. коек в 2014 г. на конец 2018 г. функционировало 14,4 тыс. коек^{9,10}.

² Приложение 1 к приказу Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

³ Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report-75. / WHO reports [Электронный ресурс]. URL: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200404-sitrep-75-covid-19.pdf?sfvrsn=99251b2b_2 (Дата доступа: 05.04.2020).

⁴ Global economy could shrink by almost 1% in 2020 due to COVID-19 pandemic: United Nations. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://economictimes.indiatimes.com/news/international/business/global-economy-could-shrink-by-almost-1-in-2020-due-to-covid-19-pandemic-united-nations/articleshow/74943235.cms> (Дата доступа: 26.04.2020).

⁵ https://gks.ru/free_doc/new_site/population/zdrav/zdra14_bd.htm.

⁶ Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Часть I. Медицинские кадры. 2015 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/9479-statisticheskaya-informatsiya-za-2014> (Дата доступа: 12.05.2020).

⁷ Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Часть I. Медицинские кадры. 2019 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskij-sbornik-2018-god> (Дата доступа: 12.05.2020).

⁸ <https://www.gks.ru/folder/13721>

⁹ Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Часть III. Коечный фонд. 2019 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskij-sbornik-2018-god> (Дата доступа: 12.05.2020).

¹⁰ Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Часть III. Коечный фонд. 2015 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/9479-statisticheskaya-informatsiya-za-2014> (Дата доступа: 12.05.2020).

Такая модель сформировалась, в первую очередь, под влиянием экономических факторов: подушевая модель финансирования первичного звена (поликлиники) повлекла внедрение так называемой «американской» модели здравоохранения, при которой преобладают врачи общей практики, а дополнительные затраты поликлиники на привлечение врачей-специалистов не компенсируются.

Одними из наиболее востребованных клинических специалистов, наряду с врачами-инфекционистами и врачами-анестезиологами-реаниматологами, становятся врачи-пульмонологи

Отражением распределения медицинских специалистов является преимущественно стационарный метод диагностики и лечения, реализация амбулаторных программ врачами участковыми терапевтами или врачами общей практики, а также фельдшерами. Фактором снижения качества медицинской помощи является требование клинических рекомендаций оказания стационарной помощи больному в период обострения заболевания, что само по себе может препятствовать проведению полноценной диагностики в условиях стационара. Например, в федеральных клинических рекомендациях «Хроническая обструктивная болезнь легких» (2018)¹¹, осмотр врача-пульмонолога в критериях качества упоминается лишь при обострении заболевания.

Особенности оказания медицинской помощи больным пульмонологического профиля в период пандемии COVID-19

Для периода пандемии COVID-19 характерен экспоненциальный рост количества

заболевших с поражением респираторной системы.

Новые условия оказания медицинской помощи в период эпидемии COVID-19 характеризуются тремя ключевыми признаками: 1) перепрофилирование стационаров, включая большую часть пульмонологических отделений; 2) перераспределение потока больных с внебольничной пневмонией в специализированные медицинские организации; 3) значительное увеличение количества больных с заболеваниями органов дыхания, которые будут нуждаться и уже нуждаются в реабилитации и диспансерном динамическом наблюдении различной продолжительности.

Одними из наиболее востребованных клинических специалистов, наряду с врачами-инфекционистами и врачами-анестезиологами-реаниматологами, становятся врачи-пульмонологи, наличие которых необходимо обеспечить в круглосуточном режиме, как в дистанционном консультативном центре¹², так и в самих стационарах страны.

Но врачи-пульмонологи становятся крайне востребованными не только в стационарах, но и в амбулаторном звене – для определения тактики ведения пациентов, находящихся на дому и страдающих хроническими заболеваниями респираторной системы (при получении положительных результатов анализов, возникновении симптомов ОРВИ и пр.). Очевидно, что выше выявленный дефицит численности врачей-пульмонологов не позволяет даже частично восполнить возникшую потребность в них.

Переформатирование традиционной модели после пандемии COVID-19

Окончание пандемии COVID-19 или, как минимум, эпидемии в Российской Федерации, предоставит возможности для переформатирования сложившейся

¹¹ Приложение 1 к приказу Минздрава России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

¹² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

системы, поскольку ранее имевшиеся связи будут нарушены. Видится разумным уже сейчас обсуждать некоторые принципы устройства новой системы здравоохранения, и авторам кажется важным отметить несколько моментов, которые необходимо учесть при организации медицинской помощи:

- 1) необходимость реформирования системы оказания пульмонологической помощи, существовавшей до 2020 г., когда проявился перекоп в сторону стационарной медицинской помощи;
- 2) невозможность одномоментного завершения распространения инфекции в мировом масштабе при продолжении международных и межрегиональных коммуникаций, т.е. риск повтора эпидемии COVID-19 («второй», «третьей волны» и т.д.);
- 3) отсутствие клинических исследований о последствиях вирусного заболевания, вызываемого SARS-Cov-2, при одновременном наличии тревожных данных от медицинских авторов в социальных сетях, сообщений в средствах массовой информации. На основе этих сведений крайне осторожно можно предполагать рост количества случаев развития интерстициальных заболеваний легких, а также пневмофиброза у пациентов, перенесших COVID-19. Примером является сообщение губернатора г. Севастополя, по словам которого первый выписанный из больницы пациент имел повреждение 70% объема легких¹³ и остался инвалидом. «Немецкая волна» пишет о формировании легочного фиброза со ссылкой на Оуна Цанга, врача-вирусолога, сотрудничающего с ВОЗ, который сообщает о снижении функции легких на 20–30% после перенесенного заболевания¹⁴.

Нарушение структуры альвеолярных стенок, эндотелия и капилляров легкого, а также отложение фибрина в альвеолах действительно в течение нескольких лет еще более усугубит функциональные

нарушения, а возможность восстановления пока не исследована и зависит от терапии. Кроме того, в протоколы лечения больных COVID-обусловленной вирусной пневмонией включены антибактериальные лекарственные препараты, чаще в высоких дозах (например, левофлоксацин до 1000 мг в сутки), что может привести к росту антибиотикорезистентности у лиц, перенесших заболевание.

Научное сообщество привыкло не доверять сообщениям СМИ, но результаты исследований, в т.ч. лонгитюдных, с учетом вовлеченности всех без исключения пульмологов в процесс оказания медицинской помощи, могут быть получены с опозданием, когда население уже будет остро нуждаться в амбулаторной диагностике, диспансерном динамическом наблюдении и реабилитации, чем во многом будет определяться их качество жизни. В любом случае, совокупность информации о числе вызываемых вирусом пневмоний и респираторных дистресс-синдромов по первичным китайским данным, а также о числе осложнений в виде фиброза легких после тяжелых пневмоний, требует настороженности организаторов здравоохранения и планирования последующих действий [4, 5].

В случае, если медицинская помощь пациентам с осложнениями не будет своевременно оказана, они имеют высокий шанс стать хроническими больными, а в перспективе и инвалидами.

В случае, если медицинская помощь пациентам с осложнениями не будет своевременно оказана, они имеют высокий шанс стать хроническими больными, а в перспективе и инвалидами. Нельзя оставлять без внимания также влияние респираторных патологических состояний и их триггерную функцию

¹³ <https://stv92.ru/novosti/gorodskie-novosti/svoboden-v-sevastopole-patsient-vyzdorovel-ot-covid-19/>

¹⁴ <https://www.dw.com/en/covid-19-recovered-patients-have-partially-reduced-lung-function/a-52859671>

Рисунок. Схема организации телереабилитации после выписки из стационара



в отношении наиболее контролируемой категории в структуре заболеваемости и смертности – кардиологических заболеваний; свой вклад вносит не только обструкция дыхательных путей и последующая гипоксия той или иной степени выраженности, но и дисфункция системы мукоцилиарного клиренса, легочная артериальная гипертензия и проч.

В сложившейся ситуации заслуживает пристального внимания опыт организации реабилитации больных пульмонологического профиля, накопленный в странах Европы, с акцентом на развитие телемедицинских технологий [6, 7]. В странах Евросоюза созданы центры реабилитации больных с заболеваниями органов дыхания. В течение 2–3 месяцев после выписки из стационара (включая больных, перенесших новую коронавирусную инфекцию COVID-19) врачи таких центров курируют реабилитацию пациентов, в т.ч. осуществляют мониторинг состояния с использованием телемедицинских технологий.

В Московской области организовано предоставление пациентам пульсоксиметров и сбор информации посредством чат-ботов или автоматизированных телефонных обзвонов¹⁵. Но пока проект реализуется для выявления пациентов, у которых ранее была диагностирована коронавирусная инфекция, а также для выявления возможных показаний для госпитализации.

Создание центров реабилитации больных с заболеваниями органов дыхания возможно на базе университетских клиник, где за счет концентрации педагогических и научных кадров высокой квалификации сохранилась пульмонологическая служба. Эти центры могли бы выступить в качестве клинических баз для обучения российских и иностранных студентов, способствовать повышению престижа отечественных медицинских вузов на международном уровне (экспорт российских образовательных технологий).

Авторами предлагается принципиальная схема, на которой представлена идея удаленного мониторинга пациентов, выписанных из стационара, с использованием

¹⁵ Распоряжение Министерства здравоохранения Московской области от 24.04.2020 № 41-Р «Об организации обеспечения лекарственными препаратами пациентов в амбулаторных условиях (на дому) для лечения острых респираторных вирусных инфекций, новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и внебольничных пневмоний».

новых телемедицинских технологий (рис.). Экстраполяция данного опыта на период после выписки из стационара совместно с применением расширенных интерактивных опросников (анкет) и при наличии доступа к электронной медицинской карте пациента, позволили бы врачу-пульмонологу, удаленно работающему с пациентами, существенно повысить качество медицинской помощи.

Выводы

Отсутствие большого объема объективных данных о COVID-19 пока не позволяет сделать научно обоснованные выводы о мерах, которые будут необходимы

по завершении пандемии нового коронавируса. Тем не менее, уже сейчас можно сказать, что одним из упущений конца XX и начала XXI столетия было сокращение пульмонологической службы.

От органов власти федерального и регионального уровней, а также руководителей медицинских организаций, уже сейчас требуется принятие взвешенных решений для того, чтобы в ближайшем будущем, когда к проблемам диагностики и терапии пациентов с острыми заболеваниями респираторной системы добавятся новые вызовы, система здравоохранения могла показать свою эффективность.

ИСТОЧНИКИ

1. Моисеева И.Е., Полякова Е.В. Анализ структуры причин временной нетрудоспособности в общей врачебной практике. – Российский семейный врач. – Т. 10. – № 1. – С. 77–78.
2. Авдеев С.Н., Айсанов З.Р., Белевский А.С., Би К.М., Визель А.А., Зырянов С.К., Игнатова Г.Л., Костикас К., Лещенко И.В., Овчаренко С.И., Синопальников А.И., Титова О.Н., Шмелев Е.И. Концепция контроля хронической обструктивной болезни легких как инструмент принятия решения и оптимизации базисной терапии в реальной клинической практике. – Терапевтический архив. – 2020. – Т. 92. – № 1. – С. 89–95.
3. Arkhipov V., Arkhipova D., Miravittles M., Lazarev A., Stukalina E. Characteristics of COPD patients according to GOLD classification and clinical phenotypes in the Russian Federation: the SUPPORT trial // Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis. 2017. – № 12. – P. 3255–3262. DOI: 10.2147/COPD.S142997.
4. Wang D., Hu B., Hu C., et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. JAMA. 2020;323(11):1061–1069. DOI:10.1001/jama.2020.1585
5. Wei-jie Guan, Zheng-yi Ni, Yu Hu, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. N Engl J Med 2020; 382:1708–1720. DOI: 10.1056/NEJMoa2002032
6. Mishlanov V., Chuchalin A., Chereshnev V., Poberezhets V., Vitacca M., Nevzorova V., Aisanov Z., Vizel A., Shubin I., Nikitin A., Zulkarneev R., Khovaeva Y. Scope and new horizons for implementation of m-Health/e-Health services in pulmonology in 2019 // Monaldi Archives for Chest Disease. 2019. V. 89. P. 1112.
7. Мишланов В.Ю., Чучалин А.Г., Черешнев В.А., Шубин И.В., Никитин А.Э. Новые технологии в реабилитации больных респираторными заболеваниями. Телемониторинг и телереабилитация. – Практическая пульмонология. – 2019. – № 3. – С. 28–31.

REFERENCES

1. Moiseeva I.E., Polyakova E.V. Analysis of the structure of causes of temporary disability in general medical practice // Russian Family Doctor. T. 10. No. 1. P. 77–78. (in Russian).
2. Avdeev S.N., Aisanov Z.R., Belevsky A.S., Bi K.M., Wiesel A.A., Zyryanov S.K., Ignatova G.L., Kostikas K., Leschenko I. V., Ovcharenko S.I., Sinopalnikov A.I., Titova O.N., Shmelev E.I. The concept of control of chronic obstructive pulmonary disease as a decision-making tool and optimization of basic therapy in real clinical practice // Therapeutic Archive. 2020. V. 92. No. 1. P. 89–95. (in Russian).
3. Arkhipov V., Arkhipova D., Miravittles M., Lazarev A., Stukalina E. Characteristics of COPD patients according to GOLD classification and clinical phenotypes in the Russian Federation: the SUPPORT trial // Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis. 2017. № 12. P. 3255–3262. DOI: 10.2147/COPD.S142997.
4. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. JAMA. 2020;323(11):1061–1069. DOI:10.1001/jama.2020.1585.
5. Wei-jie Guan, Zheng-yi Ni, Yu Hu, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. N Engl J Med 2020; 382:1708–1720 DOI: 10.1056/NEJMoa2002032.
6. Mishlanov V., Chuchalin A., Chereshnev V., Poberezhets V., Vitacca M., Nevzorova V., Aisanov Z., Vizel A., Shubin I., Nikitin A., Zulkarneev R., Khovaeva Y. Scope and new horizons for implementation of m-Health/e-Health services in pulmonology in 2019 // Monaldi Archives for Chest Disease. 2019. V. 89. P. 1112.
7. Mishlanov V.Yu., Chuchalin A.G., Chereshnev V.A., Shubin I.V., Nikitin A.E. New technologies in the rehabilitation of patients with respiratory diseases. Telemonitoring and telerehabilitation // Practical pulmonology. 2019. № 3. P. 28–31. (in Russian).

Анонс к Всемирному дню безопасности пациентов (17 сентября)



Всемирный день безопасности пациентов 17 сентября 2020г.

17 сентября 2020 г. Всемирная организация здравоохранения и 194 страны отмечают Всемирный день безопасности пациентов. Признавая безопасность пациентов в качестве ключевого приоритета здравоохранения, ВОЗ в основу проведения Всемирного дня безопасности пациентов заложила главный принцип медицины: прежде всего, не навреди.

Пандемия оказывает беспрецедентное давление на системы здравоохранения во всем мире. Для предоставления безопасной медицинской помощи пациентам крайне важно наличие компетентного, квалифицированного, заинтересованного медицинского персонала, вовлеченного в процесс лечения пациентов. Приоритетом становится своевременная подготовка и обучение медицинских работников и руководителей медицинских организаций внедрению эффективных систем управления качеством и профилактики рисков при осуществлении медицинской деятельности.

В рамках Всемирного дня безопасности пациента в Российской Федерации запланировано:

- проведение Всероссийской олимпиады по безопасности в здравоохранении для выявления уровня компетенций в различных направлениях обеспечения безопасности медицинской деятельности;
- интерактивное голосование для пациентов и медицинских работников по актуальным вопросам безопасности пациентов, цель которого – анализ осведомленности

о приоритетных вопросах, связанных с безопасностью при получении и предоставлении медицинской помощи;

- проведение регионального этапа Всероссийского конкурса «Лидер качества в здравоохранении». Конкурс проводится для команд специалистов в сфере здравоохранения, реализовавших успешные проекты, направленные на улучшение качества и безопасности медицинской деятельности.
- проведение тематических пресс-конференций и брифингов по вопросам безопасности пациентов с участием представителей ВОЗ в Российской Федерации, представителей Минздрава России, Росздравнадзора, органов управления здравоохранением субъектов РФ, а также ведущих медицинских, научных и образовательных организаций в сфере здравоохранения;
- проведение тематических мероприятий, посвященных Всемирному дню безопасности пациента: интерактивных мастер-классов, лекций, тематических встреч, «дней открытых дверей» и иных мероприятий, включая инициативы по привлечению внимания пациентов и их родственников к вопросам ответственности за собственное здоровье.

Выражаем уверенность, что Всемирный день безопасности пациентов привлечет внимание общественности к вопросам обеспечения безопасности.



Всемирная организация
здравоохранения



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Более подробная информация размещена на сайте ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора: http://nqi-russia.ru/events/patient_safety_day_2020:



И.В. ИВАНОВ¹, к.м.н., генеральный директор,
ivi1976@bk.ru
ORCID.org/0000-0003-0971-853X

В.А. БЕЛЕНЬКАЯ², главный врач ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 5» (г. Тюмень),
veretto@rambler.ru
ORCID.org/0000-0002-3897-0104

А.Г. ТОЛКАЧЕВА², заведующая отделом управления качеством медицинской помощи
и безопасностью медицинской деятельности,
dakita@mail.ru
ORCID.org/0000-0003-4579-9728

Опыт обеспечения эпидемиологической безопасности в поликлинике в условиях пандемии COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-83-91>

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.
FSBI «National Quality Institute» of Roszdravnadzor. 4, bld. 1, Slavyanskaya square, Moscow, 109074, Russian Federation.

² ГАУЗ Тюменской области «Городская поликлиника № 5». 625049, Россия, г. Тюмень, ул. Московский тракт, 35а.
GAUZ TO «City Polyclinic No. 5», 35a. Moskovskii trakt St., 35a, Tyumen, 625049, Russian Federation.

Ключевые слова: ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, качество медицинской помощи и безопасность медицинской деятельности, эпидемиологическая безопасность в поликлинике, COVID-19, чек-лист по эпидемиологической безопасности

Для цитирования: Иванов И.В., Беленькая В.А., Толкачева А.Г. Опыт обеспечения эпидемиологической безопасности в поликлинике в условиях пандемии COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 83–91. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-83-91>

For citation: Ivanov I.V., Belenkaya V.A., Tolkacheva A.G. The experience of ensuring of epidemiological safety in the clinic in the context of the COVID-19 pandemic. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 4. – P. 83–91. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-83-91>

Ivanov I.V., Belenkaya V.A., Tolkacheva A.G.

The experience of ensuring of epidemiological safety in the clinic in the context of the COVID-19 pandemic

The article presents a checklist for assessing epidemiological safety in a medical organization (polyclinic) in the context of the COVID-19 pandemic, developed by the National Institute of quality of Roszdravnadzor in April 2020, which allows to evaluate a medical organization and serves as a methodological guide for the work of specialists during the pandemic from the position of a risk-oriented proactive approach, and also describes the practical implementation of the principles and approaches laid down in the checklist in the conditions of daily practical activities of the City Polyclinic No. 5.

Keywords: FSBI «National Quality Institute» of Roszdravnadzor, quality of medical care and safety of medical activity, epidemiological safety in a polyclinic, COVID-19, epidemiological safety checklist

Введение

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности – одно из нормативных требований, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан. В соответствии с трехуровневой системой контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации соблюдение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является обязательным требованием, предъявляемым к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. Растущие потребности граждан в качественной медицинской помощи способствовали развитию новых подходов

В статье представлен опыт обеспечения эпидемиологической безопасности в медицинской организации (поликлинике) в условиях пандемии COVID-19 на основе чек-листа, разработанного ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. Чек-лист выполняет роль методического пособия по работе специалистов в период пандемии с позиции риск-ориентированного проактивного подхода, а также позволяет провести оценку деятельности медицинской организации по соблюдению эпидбезопасности. В статье описана практическая реализация принципов и подходов, заложенных в чек-лист, в условиях повседневной практической деятельности ГАУЗ Тюменской области «Городская поликлиника № 5».

к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Эффективным инструментом

для этого становится формирование в медицинских организациях системы управления качеством, чтобы обеспечить граждан качественной и доступной медицинской помощью, а также выстроить существующие процессы с учетом ресурсных ограничений.

Эффективная система управления качеством представляет собой слаженно функционирующие взаимосвязанные элементы, к которым относятся лекарственная безопасность, эпидемиологическая безопасность, хирургическая безопасность, безопасность обращения медицинских изделий и многие другие. Однако в условиях возникшей пандемии COVID-19 обеспечение противоэпидемиологической безопасности в медицинской организации является определяющим элементом, необходимым для предупреждения распространения коронавирусной инфекции. Каждая медицинская организация сталкивается с необходимостью предусмотреть все возможные эпидемиологические риски и предупредить их возникновение.

Цель статьи

Показать положительный опыт обеспечения граждан качественной и доступной медицинской помощью в ГАУЗ Тюменской области «Городская поликлиника № 5» в условиях пандемии COVID-19 с соблюдением требований особого противоэпидемиологического режима на основе применения чек-листа ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора для оценки эпидемиологической безопасности как эффективного инструмента системы управления качеством.

Материалы и методы исследования

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора в апреле 2020 г. опубликован чек-лист для оценки эпидемиологической безопасности

в медицинской организации (поликлинике) в условиях пандемии COVID-19 (далее – чек-лист)¹, который позволяет провести оценку деятельности медицинской организации в рамках внутреннего контроля² в период пандемии и выполняет роль методического пособия по работе специалистов с позиции риск-ориентированного проактивного подхода.

В статье описана реализация принципов и подходов, заложенных в чек-лист, в условиях поликлиники в повседневной практической деятельности ГАУЗ Тюменской области «Городская поликлиника № 5».

Чек-лист содержит следующие направления для оценки эпидемиологической безопасности в поликлинике.

1. Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности в условиях пандемии COVID-19.
2. Организация работы приемно-смотровых боксов и (или) фильтр-боксов, выездных бригад и допуска сотрудников к работе в условиях пандемии COVID-19.
3. Активное выявление признаков респираторных инфекций среди пациентов и персонала.
4. Система проведения микробиологических исследований.
5. Порядок проведения микробиологических исследований.
6. Обеспечение эпидемиологической безопасности среды.
7. Организация оказания помощи пациентам, требующим изоляции.
8. Соблюдение правил гигиены рук персоналом, пациентами и сопровождающими их лицами.
9. Соблюдение персоналом алгоритма использования средств индивидуальной защиты.
10. Информирование населения по вопросам профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), инфекционных болезней с учетом эпидемиологической обстановки.

¹ Чек-лист для оценки системы эпидемиологической безопасности в медицинской организации (поликлиника) в условиях пандемии COVID-19 ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 2020. – [Электронный ресурс]. <http://www.cmkee.ru/events/razrobotany-chek-listy-dlya-organizatsii-i-provedeniya-vnutrennego-kontrolya-po-razdelu-epidemiologi/>

² Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.09.2019 № 55818) – [Электронный ресурс]. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_332852/

11. Комплекс противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции в медицинской организации (МО).

Результаты исследования

Рассмотрим подробнее каждое из направлений чек-листа.

1. Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности в условиях пандемии COVID-19

Специфика COVID-19 заключается в том, что это новая инфекция, и, значит, есть необходимость непрерывно поддерживать имеющуюся в медицинской организации нормативную правовую базу в актуальном состоянии с учетом постоянно обновляющейся информации о порядке работы МО, о маршрутизации пациентов, о предупреждении распространения COVID-19 (в т.ч. временные рекомендации Минздрава России)³. Отсутствие актуальной нормативной базы создает риск для возможности МО гибко и оперативно перестраивать свою работу, а также угрозу неисполнения регионального оперативного плана мероприятий по организации работы в условиях пандемии.

Основным локальным распорядительным документом МО является приказ главного врача о функционировании в условиях пандемии COVID-19. Приказ предусматривает утверждение оперативного плана проведения противоэпидемических мероприятий и формирование комиссии по его реализации. С учетом того, что комиссия является органом коллегиального принятия решений разнонаправленного характера, в чек-листе предложен примерный (не исчерпывающий) состав комиссии. Бесперебойность работы комиссии достигается за счет наличия дублирующего состава. Эффективность контроля исполнения плана достигается персонализацией ответственности каждого должностного лица.

Специфика работы поликлиники характеризуется большим потоком пациентов, это создает угрозу распространения инфекции, и, значит, оперативный план проведения противоэпидемических мероприятий должен включать в себя мероприятия по снижению потока пациентов и их маршрутизации в МО, такие как:

- приоритет оказания пациентам с симптомами ОРВИ первичной медико-санитарной помощи на дому;
- оформление листков нетрудоспособности без посещения МО лицам, прибывшим в Россию с территории стран, регионов, в которых зарегистрированы случаи новой коронавирусной инфекции COVID-19, а также проживающим совместно с ними лицам;
- приостановление проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации;
- перенос сроков оказания медицинской помощи в плановой форме, в т.ч. в условиях дневного стационара;
- ограничение выдачи направлений на госпитализацию для оказания специализированной медицинской помощи;
- оказание медицинской помощи на дому пациентам с обострением хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ).

Изменение приоритетов в работе поликлиники требует установления особого режима функционирования структурных подразделений, а также наличия возможности оперативной передачи информации непрерывно в обоих направлениях вертикали управления МО и доведения ее до каждого сотрудника.

Реализация поставленных задач невозможна без материального обеспечения всех мероприятий с учетом режима функционирования структурных подразделений в период пандемии, в т.ч. на случай аварийных ситуаций, и создания неснижаемого запаса дезинфицирующих средств, СИЗ, медицинских изделий для забора биоматериала для лабораторного исследования,

³ Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н (ред. от 29.04.2020) «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19». [Электронный ресурс]. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348101/

пульсоксиметров и других медицинских изделий и лекарственных препаратов.

Обеспечение эпидемиологической безопасности в условиях пандемии COVID-19 предусматривает обязательное и непрерывное проведение обучения медицинского персонала по вопросам профилактики, диагностики, лечения COVID-19, сбора эпидемиологического анамнеза и использования средств индивидуальной защиты (СИЗ).

Кроме того, первый раздел чек-листа содержит перечень необходимых процессов, осуществляемых в период карантинных мероприятий в поликлинике и требующих стандартизации для обеспечения единообразного выполнения всеми участниками [1]. В разделе заложены критерии мониторинга проводимых мероприятий и динамического отслеживания эпидемиологической ситуации в МО.

Выполнение требований данного раздела чек-листа создает основу непрерывно функционирующей системы безопасности в МО.

2. Организация работы приемно-смотровых боксов и (или) фильтр-боксов, выездных бригад и допуска сотрудников к работе в условиях пандемии COVID-19

Оценка исполнения приказа главного врача МО о работе приемного отделения с организацией приема пациентов с признаками ОРВИ, внебольничных пневмоний через приемно-смотровые боксы и (или) фильтр-боксы и дальнейшей маршрутизации пациентов в специализированные МО предусмотрена вторым разделом чек-листа.

Результативность мер по недопущению перекреста потоков пациентов, обращающихся в поликлинику, возможна при предупредительном информировании пациентов (хорошо видимых, понятных знаков, указателей, постеров) и своевременной сортировке всех входящих в здание пациентов силами медицинских постов, которые размещаются на входах в здание МО.

Немаловажной является разметка на полу, указывающая пациенту и сопровождающим его лицам на необходимость

соблюдения социальной дистанции не менее 2 м, а также возможность проведения термометрии бесконтактным способом и обеспечение пришедших в МО пациентов медицинскими масками. Необходимый запас масок обеспечивается количеством, превышающим на 10% среднюю посещаемость МО.

Чек-лист содержит требования, регламентирующие допуск сотрудников на медицинские посты при входе в МО, включая форму учета допуска сотрудников к работе, подтверждающую отсутствие у них признаков респираторной инфекции, а также благополучный эпидемиологический анамнез.

Предотвращение распространения COVID-19 предусматривает отсутствие пересечения потоков не только пациентов, но и персонала, работающего с инфицированными или потенциально инфицированными пациентами, а также неукоснительное применение на практике алгоритма работы с сотрудниками, имеющими признаки респираторной инфекции или неблагополучный эпидемиологический анамнез, в начале и в течение всей рабочей смены.

Предусмотрено выделение отдельных бригад для обслуживания пациентов, потенциально опасных или с подтвержденной COVID-19. Для таких бригад организованы места (пункты) выдачи СИЗ персоналу перед началом работы, зоны/санпропускники для переодевания бригад в специальные костюмы и последующей дезинфекции после окончания вызова, а также оборудованы места для отдыха и приема пищи выездных бригад, ведения медицинской документации, рабочее место с доступом в медицинскую информационную систему.

3. Активное выявление признаков респираторных инфекций среди пациентов и персонала

Требования данного раздела чек-листа направлены на персонализацию контингента, требующего медицинских вмешательств диагностического, лечебного, изоляционного характера как среди пациентов, так и среди персонала поликлиники.

В качестве одного из инструментов, позволяющих обеспечить активное выявление заболевания COVID-19, используется перечень стандартного определения случаев (СОС) для целей эпидемиологического надзора. В поликлинике в перечень СОС могут быть включены лабораторно подтвержденные случаи инфицирования медицинских работников в течение 14 дней с момента контакта с пациентом, инфицированным COVID-19, а также случаи инфицирования пациентов в течение 14 дней после контакта с COVID-19-положительными при посещении поликлиники. Данные случаи подлежат эпидемиологическому расследованию для установления возможного случая ИСМП. Медицинский персонал поликлиники должен знать перечень стандартного определения случаев (СОС).

Формализация порядка осмотра, опроса и сбора эпидемиологического анамнеза у пациента в случае появления признаков респираторной инфекции позволяет минимизировать риск несоблюдения диагностической, лечебной и карантинной тактики в отношении каждого конкретного пациента. Проверка оформления первичной медицинской документации позволяет оценить применение утвержденного алгоритма на практике.

Еще одним из эффективных мероприятий по предотвращению распространения COVID-19 является выполнение алгоритма активного выявления пациентов с симптомами ОРВИ, в т.ч. из групп риска (лиц в возрасте старше 65 лет, а также лиц, страдающих хроническими заболеваниями бронхолегочной, сердечно-сосудистой и эндокринной систем, беременных женщин) и оказанию им медицинской помощи.

Медицинские работники поликлиники должны неукоснительно соблюдать алгоритм действий при получении положительного результата лабораторных исследований биологического материала пациента на COVID-19, включающий уведомление пациента и оповещение руководителя МО; регистрацию в журнале учета пациентов с COVID-19; информирование

и осмотр работников МО, контактировавших с заболевшим пациентом; внесение данных в информационный ресурс учета COVID-19.

Задача поликлиники в отношении пациента с положительным результатом теста на COVID-19 – определить, где именно ему необходимо оказывать медицинскую помощь (в стационаре или на дому). Формализация этого раздела работы, а также исполнение алгоритмов, позволят минимизировать ошибки при оказании медицинской помощи, в т.ч. за счет определения отдельных групп населения, беременных, детей, включая показания к лечению на дому, в стационаре; оформление согласия на лечение на дому; порядок лечения, наблюдения пациентов, порядок переоценки состояния пациента; критерии излеченности и др. Необходим персонифицированный учет и контроль за состоянием здоровья как инфицированных пациентов, так и пациентов, входящих в группу риска.

4, 5. Система и порядок проведения микробиологических исследований

Следующие два раздела чек-листа посвящены микробиологическим исследованиям. Снижение рисков по данным разделам направлено на достоверное, бесперебойное, своевременное проведение исследования.

Достоверность микробиологического исследования достижима при:

- соблюдении алгоритмов, описывающих показания, процедуру забора, хранения и транспортировки материала для микробиологического исследования;
- соблюдении алгоритмом идентификации биоматериала, в т.ч. при оформлении бланков направлений;
- организации оптимальной маршрутизации биологического материала для проведения исследований в лабораторию, имеющую эпидемиологическое заключение на работу с III и IV группами патогенности.

Ведение мониторинга микробиологических исследований позволяет прогнозировать необходимое количество

материальных ресурсов для обеспечения бесперебойной доступности исследований.

Для своевременного определения тактики в отношении пациента необходимо обеспечить как можно более раннее получение результатов исследований, в т.ч. положительных.

6. Обеспечение эпидемиологической безопасности среды [2]

Реализация приказа главного врача об усилении дезинфекционного режима, регламентированного санитарными правилами⁴, в подразделениях поликлиники нацелена на обеспечение эпидемиологической безопасности среды в МО в целом.

Чек-лист содержит исчерпывающий перечень требований для выполнения поставленной задачи как по порядку исполнения, так и по требованиям к оснащению и порядку проведения контроля:

- наличие и исправность специального оборудования (установки для обеззараживания воздуха, моечно-дезинфекционные машины, дезинфекционные камеры);
- алгоритм и отчетные документы о проведении усиленных дезинфекционных мероприятий в каждом подразделении (проведение заключительной, текущей, дополнительной уборки, особенно в помещениях повышенного риска – помещениях с массовым скоплением людей, изоляторов пациентов с подозрением на COVID-19 и др.);
- алгоритм выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции;
- система расчета потребности МО в дезинфицирующих и антисептических средствах с учетом неснижаемого запаса;
- наличие дезинфицирующих и антисептических средств с учетом неснижаемого запаса;
- наличие оборудования для дезинфекции в соответствии с нормативными документами, в т.ч. оборудования для аэрозольной дезинфекции и др.;

■ система обращения с отходами (включая отходы класса В) в соответствии с нормативными требованиями и эпидемиологической ситуацией;

■ алгоритм и обеспеченность местами дезинфекции санитарного транспорта, на котором прибыл больной / подозрительный пациент.

7. Организация оказания помощи пациентам, требующим изоляции

Данный раздел посвящен оценке практического исполнения алгоритма проведения противоэпидемических мероприятий при выявлении подозрения на COVID-19, включающий порядок немедленной изоляции и, при наличии показаний, госпитализацию пациентов.

Кроме того, раздел предусматривает оценку знаний персонала алгоритма временной (до эвакуации в специализированную МО) изоляции пациента в МО и изоляции на дому (самоизоляция).

8. Соблюдение правил гигиены рук персоналом, пациентами и сопровождающими их лицами

В условиях распространения COVID-19 особую актуальность приобретает соблюдение правил гигиены рук.

Залогом соблюдения данных правил является техническое обеспечение возможности гигиенической обработки рук, постоянное обучение сотрудников и контроль исполнения.

9. Соблюдение персоналом алгоритма использования средств индивидуальной защиты

С учетом растущего числа заражения COVID-19 среди медицинских работников излишне будет говорить о том, какую важную роль в снижении данного показателя играет правильное использование средств индивидуальной защиты (СИЗ).

Все сотрудники поликлиники, участвующие в оказании медицинской помощи

⁴ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58 (ред. от 10.06.2016) «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (вместе с "СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы...")» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.08.2010 № 18094) // [Электронный ресурс]. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104071/

на дому (бригады инфекционного профиля, в т.ч. водитель) подлежат инструктажу перед началом смены, включающему вопросы по использованию СИЗ, утилизации СИЗ, использованию маски пациентом во время осмотра и опроса медицинским работником; обработки рук в перчатках дезинфицирующим средством; необходимости по завершении оказания медицинской помощи пациенту сообщать уполномоченному лицу медицинской организации о лицах, имеющих контакт с пациентом.

Обеспеченность МО средствами индивидуальной защиты с учетом неснижаемого запаса достигается наличием системы расчета потребности в СИЗ.

Обязательным является контроль наличия расчетной потребности в СИЗ с учетом неснижаемого запаса:

- наличие и комплектность в поликлинике противочумных костюмов I типа (комбинезон, респиратор класса защиты FFP2 в сочетании с лицевым щитком или FFP3, защитные очки, бахилы, перчатки);
- наличие СИЗ органов дыхания; медицинских масок для медицинского персонала, не контактирующего с пациентом с признаками респираторной инфекции, подтвержденным / подозрительным случаем COVID-19 из расчета 1 маска на 2 часа работы;
- наличие респираторов класса FFP2/3 (аналог) для работы с пациентом с признаками респираторной инфекции из расчета 1 респиратор на 1 сотрудника на 1 смену;
- наличие медицинских масок для пациентов и сопровождающих их лиц в приемно-смотровых боксах и (или) фильтр-боксах из расчета 1 маска на 1 пациента, 1 маска на 1 сопровождающего;
- наличие других СИЗ с учетом расчетной потребности и неснижаемого запаса.

Формализован алгоритм правильного использования персоналом индивидуальных средств защиты при уходе за пациентами, требующими изоляции / работы медицинского персонала в «грязной» зоне, в т.ч. обучение сотрудников и размещение визуально понятных алгоритмов

использования СИЗ в зоне видимости сотрудников и посетителей.

Проведение постоянных проверок по соблюдению алгоритмов использования средств индивидуальной защиты персоналом во всех подразделениях также служит достижению поставленной задачи по данному разделу.

10. Информирование населения по вопросам профилактики ИСМП, инфекционных болезней с учетом эпидемиологической обстановки

Неотъемлемой частью мероприятий по предотвращению распространения COVID-19 является комплексная информационная кампания среди населения.

Перечень тем достаточно широкий, но в то же время абсолютно прикладной, например, гигиена рук; кашлевая гигиена; профилактика коронавирусной инфекции; профилактика инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, информация о рисках новой коронавирусной инфекции COVID-19, о мерах индивидуальной профилактики. Для информирования населения используются постеры и брошюры во всех структурных подразделениях поликлиники.

Внимание пациентов акцентируется на необходимости своевременного обращения за медицинской помощью при появлении первых симптомов респираторных заболеваний, на оказании медицинской помощи пациентам с ОРВИ в амбулаторных условиях, преимущественно на дому (в режиме самоизоляции).

11. Комплекс противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции в МО

Заключительный раздел чек-листа включает требования к проведению комплекса противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции в соответствии с нормативными документами, включая: изоляцию; диагностику и лечение инфекции у заболевшего пациента; текущую и заключительную очаговую дезинфекцию; клиническое наблюдение, диагностику контактных.

Отдельными требованиями являются:

- исполнение оперативного плана проведения противоэпидемических мероприятий в случае выявления больного или подозрительного на COVID-19;
 - исполнение инструкции с функциональными обязанностями и действиями каждого специалиста по проведению первичных противоэпидемических мероприятий в каждом подразделении и кабинете;
 - исполнение алгоритма проведения первичных противоэпидемических мероприятий с указанием наличия и места хранения упаковок с запасом необходимых медикаментов для лечения больного, дезинфицирующих средств, средств личной профилактики и индивидуальной защиты, забора материала для лабораторного исследования;
 - полнота и своевременность проведения комплекса противоэпидемических мероприятий в очагах инфекций в соответствии с нормативными документами путем оценки карт эпидемиологического обследования очага инфекции в МО.
- Реализация мер, направленных на изменение модели функционирования поликлиники в условиях пандемии, а также использование методологии чек-листа, позволили получить определенные результаты уже в первые два месяца:
- установлены в действующих корпусах дополнительно 34 очистителя воздуха закрытого типа (обеспечена работа очистителей воздуха в непрерывном режиме), 59 точек дополнительно оборудованных мест для гигиенической обработки рук антисептическим средством (за счет консервации 6 филиалов поликлиники из 9) без дополнительных закупок;
 - увеличился в 5,8 раза расход антисептических средств по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, при том, что плановая медицинская помощь в очном формате отменена;
 - увеличился в 1,58 раза расход дезинфицирующих средств, большего роста удалось избежать за счет сокращения площади уборки (консервация ряда филиалов) и перехода на дезсредство, позволяющее

уменьшить объем исходного раствора для получения прежнего объема рабочего раствора;

- достигла 100% доля взятия под наблюдение/контроль потенциально инфицированных пациентов в день передачи в поликлинику;
- выросла с 90 до 100% доля направления мазков в день забора;
- доля повторной передачи информации об одном и том же пациенте составила -15,6% за счет использования единого реестра пациентов, что позволило оперативно исключать возможность дублирования пациентов. У 92 человек были случаи повторного контакта с COVID-19-положительными пациентами, 87 из них – сотрудники поликлиники. Всего в поликлинику была передана информация по 3 079 пациентам, среднее количество пациентов, находящихся под наблюдением в апреле 2020 г., составило 386 человек ежедневно. По результатам исследований были выявлены 164 пациента, инфицированных коронавирусом, что составляет 11,0% пациентов, выявленных в регионе на отчетную дату, что соответствует соотношению приписного населения, обслуживаемого поликлиникой, к численности населения Тюменской области;
- выровнена нагрузка между бригадами инфекционного профиля в диапазоне от 2 до 14 пациентов на бригаду в смену в начале апреля и от 8 до 12 пациентов на конец мая;
- 100% автомобилей, используемых для работы бригадами инфекционного профиля, подвергается дезинфекции;
- зарегистрирован 1 случай инфицирования медицинского работника поликлиники COVID-19, что составляет 0,76% от всех случаев контактов медицинских работников с COVID-19-положительными пациентами при осуществлении профессиональной деятельности. Данный случай рассмотрен на заседании врачебной комиссии;
- соотношение осмотров в поликлинике пациентов, находящихся на диспансерном наблюдении по поводу хронических неинфекционных заболеваний, к осмотрам

на дому и дистанционным консультациям составило 1 : 1,3 : 3,5 соответственно;

- достигнуто соотношение листов нетрудоспособности в электронной и бумажной формах 3:1 за счет дистанционного «открытия» электронных листов временной нетрудоспособности.

Заключение

Использование чек-листов позволяет оперативно выстраивать работу медицинской организации в соответствии с особыми требованиями, предъявляемыми в период пандемии, а также самостоятельно

оценить собственный уровень готовности медицинской организации к осуществлению качественной и безопасной медицинской деятельности. Внедрение чек-листа для оценки системы эпидемиологической безопасности в ГАУЗ Тюменской области «Городская поликлиника № 5» в условиях пандемии COVID-19 способствовало формированию мобильной управленческой системы для обеспечения должного уровня эпидемиологической безопасности при оказании медицинской помощи пациентам и для персонала.

ИСТОЧНИКИ

1. Руководство по интерпретации стандартов национальной аккредитации / Айыпханова А.Т., Каупбаева Б.Т., Газезов Ф.М. и др. – Астана: Республиканский центр развития здравоохранения – 2019. – 269 с.
2. Ребрин Ю.И. Управление качеством [Электронный ресурс]: Учебное пособие / Ю.И. Ребрин. – Таганрог: Изд-во ТРТУ – 2004. – Режим доступа: http://www.aup.ru/books/m93/5_1.htm, свободный

REFERENCES

1. Guide to the interpretation of national accreditation standards / Aypkhanova A. T., Kaupbaeva B. T., Gazezov F. M., etc. – Astana: Republican center for health development, 2019. – 269 p.
2. Rebrin Yu. I. quality Management [Electronic resource]: Textbook / Yu.I. Rebrin. – Taganrog: TRTU Publishing house. – 2004. – access Mode: http://www.aup.ru/books/m93/5_1.htm, free

Профилактика COVID-19 у медицинских работников



- Следует проводить ежедневные осмотры медицинских работников с проведением термометрии 2 раза в день на протяжении всего периода ухода за пациентами с COVID-19 и в течение 14 дней после последнего контакта с больным



Для медицинских работников, занятых в сборе и удалении медицинских отходов класса В, необходима защита органов дыхания с помощью респиратора

- Медицинский персонал, контактирующий с пациентами с COVID-19 и при подозрении на данное заболевание, должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты

шапочки	респираторы (класса FFP3 или NIOSH certified № 95)
противочумные (хирургические) халаты	защитные очки или экраны

При попадании биологического материала, содержащего возбудитель SARS-CoV-19 на слизистые оболочки или кожные покровы:



руки обрабатывают спиртосодержащим кожным антисептиком или спиртом, если лицо не было защищено, то его протирают тампоном, смоченным **70%-м этиловым спиртом**;



слизистые оболочки рта и горла ополаскивают **70%-м этиловым спиртом**, в глаза и нос закапывают **2%-й раствор борной кислоты**.



Не прикасаться к глазам, носу, рту, рукам, в том числе в перчатках

Гигиеническую обработку рук с использованием спиртосодержащих кожных антисептиков следует проводить **после каждого контакта** с кожными покровами больного (потенциального больного), его слизистыми оболочками, выделениями, повязками и предметами ухода, а также объектами, находящимися в непосредственной близости от больного



В литературе описан опыт применения **гидроксихлорохина** для постконтактной профилактики COVID-19 у медицинских работников по схеме 400 мг два раза с интервалом 12 часов в первый день, далее 400 мг 1 раз в неделю в течение 7 недель

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2020 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 2020 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

