

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 6 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2020)

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



ТЕМА НОМЕРА

МЕДИЦИНА
И КАЧЕСТВО:
ЕДИНЕНИЕ
ПРОФЕССИОНАЛОВ
ДЛЯ
БЕЗОПАСНОСТИ
ПАЦИЕНТОВ

УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

ОБРАЩЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

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 обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности



Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». (Вступает в силу с 1 января 2021 г.).



Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».



Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».



Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 04.05.2018 № 201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка».



Статистика ВОЗ: 10 фактов о безопасности пациентов.



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». (Вступает в силу с 1 января 2021 г.).

Уважаемые коллеги!



Сохранение здоровья граждан – один из важнейших государственных приоритетов. Обеспечение стабильной и результативной работы всей системы здравоохранения приобретает особую значимость в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Национальная система здравоохранения впервые столкнулась со столь серьезными вызовами, повлекшими за собой необходимость экстренного реагирования, срочной мобилизации, структурной и институциональной перестройки, перераспределения и выделения дополнительных ресурсов и принятия многих других мер.

Сейчас каждый участник системы здравоохранения несет ответственность за качественное и своевременное оказание помощи пациентам. Именно пациентоориентированность лежит в основе всех действий медицинского персонала. Не случайно главная тема данного номера журнала – «Единение профессионалов для безопасности пациентов».

В этом году в связи со сложной эпидемиологической ситуацией традиционную конференцию «Медицина и качество» решено было провести в онлайн-формате. Но несмотря на отсутствие очных встреч, медицинское сообщество продолжило открыто обсуждать насущные проблемы качественных преобразований в отрасли, что поможет определить вектор развития на ближайшее будущее, нацеленный не только на формирование национальной стратегии обеспечения безопасности в здравоохранении страны, но и на создание системы, соответствующей самым высоким международным стандартам качества.

Журнал «Вестник Росздравнадзора» продолжает оставаться одной из главных профильных информационных площадок страны. Именно на страницах нашего журнала рассматриваются стратегически важные направления, призванные повысить качество оказания медицинской помощи, постоянно ведется эффективный обмен профессиональным опытом и знаниями в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Уважаемые коллеги, 2020 год стал для всех нас годом испытания на прочность. Но мы все выдержали. Убедились, что мы можем успешно работать в невероятно тяжелых условиях. Спасли сотни тысяч жизней наших граждан. Приобрели жизненно важный стимул для дальнейшего собственного развития и профессионального роста.

Искренне поздравляю вас с наступающим Новым 2021 годом! Желаю крепкого здоровья, терпения и неиссякаемой веры в будущее!

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



**РЕЗУЛЬТАТЫ КОНКУРСА
НА СОИСКАНИЕ ПРЕМИИ**

«За качество и безопасность
медицинской деятельности» 6

**ТЕМА НОМЕРА:
МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО:
ЕДИНЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛОВ
ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ****САМОЙЛОВА А.В.**

COVID-19: новые вызовы, новый опыт,
новые возможности 8

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ****КОРЧАГИН Е.Е., ШНЯКИН П.Г.,
ГОЛОВИНА Н.И., НИКОЛАЕВА Н.М.,
ДРАНИШНИКОВ С.В.**

Инновации и непрерывное
совершенствование на примере
помощи больным с инсультом
в Краевой клинической больнице
г. Красноярск 13

**БЕЛЕНЬКАЯ В.А., ТОЛКАЧЕВА А.Г.,
ЗИНОВЬЕВА Е.В.**

Внедрение Предложений (практических
рекомендаций) Росздравнадзора
как вектор развития качественной
и безопасной медицинской помощи
в медицинских организациях
Тюменской области 24

**ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А., КОСТЕНКО Е.В.,
КУЗЬМИН П.Н., ПРИХОДЧЕНКО И.С.,
СВЯТОВ И.С.**

Оптимизация работы по взаимодействию
с пациентами посредством внедрения
новых каналов связи. 30

**ВЕЧОРКО В.И., КИЦУЛ И.С.,
КАЦ Д.В.**

Социологический портрет
госпитализированных пациентов
с новой коронавирусной инфекцией
COVID-19 37

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ****ШАРИКАДЗЕ Д.Т., РЫБАЛОВ А.А.,
ТРЕГУБОВ А.С., КАРГИН И.Д.,
ШУМИЛКИНА С.С.**

Обеспечение качества и безопасности
средств индивидуальной защиты
медицинского персонала и населения
в период пандемии COVID-19 45

КОЛУПАЕВ В.Е., ТАРАСЕНКО О.А.

Критерии выбора серологических
тестов в лабораторной
диагностике COVID-19 53

МОМЫНАЛИЕВ К.Т.

Регистрация медицинских изделий
для обнаружения SARS-CoV-2
в клинических образцах
в период пандемии COVID-19 62

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**ФОТЕЕВА А.В., СИМОНОВА Е.А.,
РОСТОВА Н.Б.**

Новые требования к информационному
сопровождению лекарственного
препарата в условиях перехода к единому
регулированию сферы обращения
лекарственных средств 73

БЕЛАНОВ К.Ю., СОМОВ Д.В.

Применение риск-ориентированного
подхода к определению объема
испытаний иммунобиологических
лекарственных препаратов 78

ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ**КАУПБАЕВА Б.Т., ОСПАНОВ Д.М.,
АХМЕТНИЯЗОВА Л.М., ГАЗЕЗОВ Ф.М.,
МАДИКЕНОВА Б.Б.**

Опыт Республики Казахстан
в построении национальной системы
аккредитации как инструмента
стандартизации и улучшения качества
медицинской помощи 83

**ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ,
ОПУБЛИКОВАННЫХ
В ЖУРНАЛЕ В 2020 г. 92**

RESULTS

of the «Quality and safety
of medical activities» award 6

THE TOPIC OF THE ISSUE
MEDICINE AND QUALITY:
UNITY OF PROFESSIONALS
FOR PATIENT SAFETY

SAMOYLOVA A.V.

COVID-19: new challenges, new experiences,
new opportunities 8

HEALTH CARE QUALITY MANAGEMENT

KORCHAGIN E.E., SHNYAKIN P.G.,
GOLOVINA N.I., NIKOLAEVA N.M.,
DRANISHNIKOV S.V.

The innovations and continuous
improvement on the example of care
for patients with a stroke in the Regional
Clinical Hospital in Krasnoyarsk 13

BELENKAYA V.A., TOLKACHEVA A.G.,
ZINOVYEVA E.V.

Implementation of proposals (practical
recommendations) of Roszdravnadzor
as a vector of development
of high-quality and safe medical care
in medical organizations
of the Tyumen region 24

TYAZHELNIKOV A.A., KOSTENKO E.V.,
KUZMIN P.N., PRIKHODCHENKO I.S.,
SVYATOV I.S.

Optimization of work on interaction
with patients through the introduction
of new communication channels 30

VECHORKO V.I., KITSUL I.S.,
KATS D.V.

Sociological portrait of a hospitalized
patients with new coronavirus infection
COVID-19 37

**QUALITY ASSURANCE
OF MEDICAL DEVICES**

SHARIKADZE D.T., RYBALOV A.A.,
TREGUBOV A.S., KARGIN I.D.,
SHUMILKINA S.S.

Selected issues of quality and safety
of personal protective equipment
for health personnel workers
and population during the spread
of a new coronavirus infection 45

KOLUPAEV V.E., TARASENKO O.A.

Selection criteria for serological tests
in laboratory diagnostics of COVID-19 53

MOMYNALIEV K.T.

Registration of medical devices
for the detection of SARS-CoV-2
in clinical samples during
the COVID-19 pandemic 62

CIRCULATION OF MEDICINES

FOTEEVA A.V., SIMONOVA E.A.,
ROSTOVA N.B.

New requirements for information support
of a medicinal product in the context
of the transition to a single regulation
of the sphere of circulation
of medicinal products. 73

BELANOV K.Yu., SOMOV D.V.

Application of risk-based approach
to the abridged quality testing
of immunobiologicals. 78

FOREIGN EXPERIENCE

KAUPBAYEVA B.T., OSPANOV D.M.,
AKHMETNIAZOVA L.M., GAZEZOV F.M.,
MADIKENOVA B.B.

The experience of the Republic
of Kazakhstan in building a national
accreditation system as a tool for
standardizing and improving
of the quality of medical care 83

LIST OF ARTICLES PUBLISHED
IN THE JOURNAL “VESTNIK
ROSZDRAVNADZORA” IN 2020. 92



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.gov.ru
Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@lspbmu.ru
Бойцов С.А., акад. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru
Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com
Брико Н.И., акад. 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.gov.ru
Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.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.gov.ru
Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkodv@roszdravnadzor.gov.ru
Плутницкий А.Н., д.м.н., info@rosminzdrav.ru
Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru
Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.gov.ru
Титова А.В., д. фарм. н., titova1701@yandex.ru;
Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru
Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniiimt.org
Ющук Н.Д., акад. 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.**
Подписано к печати 14.12.2020 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 2178
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	Мониторинг движения лекарственных препаратов: перевод системы в промышленную эксплуатацию
№ 6	Медицина и качество: единение профессионалов для безопасности пациентов

Результаты конкурса на соискание премии «За качество и безопасность медицинской деятельности» в 2020 г.

XIII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием
«Медицина и качество – 2020».

Лауреаты премии
«За качество и безопасность
медицинской деятельности» в 2020 г.

Лауреат премии 1-й степени



Департамент
здравоохранения
Воронежской области

Руководитель департамента
ЩУКИН
Александр Васильевич

Лауреат премии 2-й степени



Департамент
здравоохранения
и социальной защиты
населения
Белгородской области

Заместитель губернатора
Белгородской области,
начальник департамента
ЗУБАРЕВА
Наталья Николаевна

Лауреат премии 2-й степени



Министерство
здравоохранения
Республики Татарстан

Министр
САДЫКОВ
Марат Наилевич

Победители премии в отдельных номинациях

Номинация «Организация оказания
медицинской помощи пациентам
со злокачественными новообразованиями»



Министерство
здравоохранения
Новгородской области

Министр
ЛОМОВЦЕВА
Резеда Хамидовна

Номинация «Организация оказания
медицинской помощи пациентам
с болезнями системы кровообращения»



Министерство
здравоохранения
Чеченской Республики

Министр
СУЛЕЙМАНОВ
Эльхан Абдуллаевич

Номинация «**Организация оказания медицинской помощи детям**»



Комитет по здравоохранению Ленинградской области

Председатель комитета
ВЫЛЕГЖАНИН
Сергей Валентинович

Номинация «**Лучшая статья на тему качества и безопасности медицинской деятельности, опубликованная в журнале «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.»**



КГБУЗ «Краевая клиническая больница» (г. Красноярск)

Главный врач
КОРЧАГИН
Егор Евгеньевич

Номинация «**Организация лекарственного обеспечения**»



Министерство здравоохранения Республики Башкортостан

Министр
ЗАБЕЛИН
Максим Васильевич

Коллектив авторов: **КОРЧАГИН Е.Е., ШНЯКИН П.Г., ГОЛОВИНА Н.И., НИКОЛАЕВА Н.М., ДРАНИШНИКОВ С.В.**

Номинация «**Организация оказания перинатальной медицинской помощи**»



Департамент здравоохранения Томской области

Начальник департамента
ДМИТРИЕВ
Сергей Владимирович

с публикацией «**Инновации и непрерывное совершенствование на примере помощи больным с инсультом в Краевой клинической больнице г. Красноярская.** – С. 13.

Уважаемые победители конкурса!

Редакция журнала «Вестник Росздравнадзора» сердечно поздравляет вас с победой в конкурсе «За качество и безопасность медицинской деятельности!» Мы видим, какое большое значение придается вопросам качества на региональном уровне и надеемся, что круг номинантов будет расширяться с каждым годом.

Уверены, что ваш бесценный опыт будет полезен коллегам из других регионов нашей страны, и журнал «Вестник Росздравнадзора» намерен всячески этому способствовать.



*С пожеланием дальнейших успехов,
главный редактор журнала,
руководитель Росздравнадзора*

А.В. Самойлова

ТЕМА НОМЕРА:

МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО:
ЕДИНЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛОВ ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ



САМОЙЛОВА А.В.

А.В. САМОЙЛОВА¹, д.м.н., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
ORCID: orcid.org/0000-0002-9142-8808

COVID-19: НОВЫЕ ВЫЗОВЫ, НОВЫЙ ОПЫТ, НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-8-12>

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: пандемия, новая коронавирусная инфекция, COVID-19, перепрофилирование медицинских организаций

Для цитирования: Самойлова А.В. COVID-19: новые вызовы, новый опыт, новые возможности. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 8–12. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-8-12>

For citation: Samoylova A.V. COVID-19: new challenges, new experiences, new opportunities. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 8–12. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-8-12>

Samoylova A.V.

COVID-19: New Challenges, New Experiences, New Opportunities

The spread of the pandemic of the new coronavirus infection has become a serious challenge for the entire health care system of the Russian Federation and has made significant adjustments to the activities of every medical organization, state institution or public authority. The work of all participants of the healthcare system has undergone the maximum changes: the changes that have taken place obliged them to act as clearly, quickly and in a coordinated manner as possible.

Keywords: pandemic, new coronavirus infection, COVID-19, re-profiling of medical organizations

Распространение пандемии новой коронавирусной инфекции стало серьезным вызовом для всей системы здравоохранения Российской Федерации и внесло существенные коррективы в деятельность каждой медицинской организации, государственного учреждения или органа государственной власти. Наибольшим изменениям подверглась работа всех участников системы здравоохранения: произошедшие изменения обязали их действовать максимально четко, быстро и скоординированно. В статье представлен опыт работы Росздравнадзора по контролю за организацией оказания медицинской помощи в период пандемии COVID-19 в субъектах РФ: приведены примеры выявленных нарушений и проблем, а также пути их решения.

Уходящий 2020 год уникален тем, что стал глобальным вызовом мировой системе здравоохранения: новая реальность, связанная с дестабилизацией эпидемиологической обстановки, требовала новых решений. Поэтому, подводя итоги, можно сказать, что 2020 год для нашей страны стал годом трансформации во всех сферах, и прежде всего, – в системе здравоохранения.

На первом этапе борьбы с COVID-19 приоритетным направлением стала трансформация деятельности медицинских организаций:

перепрофилирование коечного фонда; оснащение стационаров медицинскими изделиями, необходимыми при оказании медицинской помощи пациентам с COVID-19; внедрение ускоренной системы закупок лекарственных препаратов и средств индивидуальной защиты; мобилизация и обучение медицинского персонала для работы в условиях пандемии.

Производителям медицинской продукции и представителям бизнеса, общественным объединениям и органам государственной власти пришлось к плановым направлениям деятельности добавить новые. При этом скорость работы и принятия решений существенно возросла, а необходимость межведомственного взаимодействия многократно увеличилась.

В привычный уклад деятельности Росздравнадзора также были внесены существенные изменения. Однако миссия Росздравнадзора – повышение эффективности, качества и безопасности системы здравоохранения для граждан Российской Федерации – осталась неизменной (рис. 1).

Если до начала пандемии Росздравнадзор продолжал проведение контрольно-

надзорных мероприятий, в результате которых выявлялись нарушения, т.е. некое отклонение от установленного стандарта, и предписывал меры по устранению нарушений, то с ухудшением эпидемической обстановки формат деятельности необходимо было гибко и эффективно перестроить, добавив следующие дополнительные функции:

- заслушивание отчетов территориальных органов Росздравнадзора в режиме видеосвязи с целью постоянного контроля за изменением ситуации в здравоохранении регионов;
- осуществление ежедневных мониторингов по организации оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 и подозрением на него для анализа и оценки следующих параметров:
 - а) динамика статистических показателей по заболеваемости, смертности и выздоровлению населения с COVID-19;
 - б) доступность диагностики для пациентов с признаками новой коронавирусной инфекции – внедрение тест-систем на основе полимеразной цепной реакции (ПЦР-тест-системы), компьютерной томографии (КТ-исследований);
 - в) эффективность работы амбулаторного звена и службы скорой медицинской помощи;

- контроль за оказанием медицинской помощи в стационарах и госпиталях для больных COVID-19, включая мониторинги занятости перепрофилированного коечного фонда, обеспечения стационаров медицинским кислородом, проведение телемедицинских консультаций в перепрофилированных стационарах с ведущими республиканскими и федеральными клиническими центрами;
- контроль за обеспечением лекарственными препаратами для лечения новой коронавирусной инфекции как в стационарном, так и амбулаторном звеньях; доступность для граждан лекарственных препаратов в розничных аптечных сетях;
- мониторинг наличия в медицинских и аптечных организациях средств индивидуальной защиты и антисептических средств;
- мониторинг доступности оказания медицинской помощи больным с хроническими неинфекционными заболеваниями и др.

Главная цель проведения мониторингов – не только выявление дефектов в организации и оказании медицинской помощи пациентам, но и гибкая разработка конструктивных предложений по устранению нарушений, в т.ч. посредством быстрого внесения изменений в нормативные правовые акты, а также разработка чек-листов для оценки уровня стандартизации процессов в медицинской

Рисунок 1. Трансформация деятельности Росздравнадзора в период пандемии COVID-19



организации и эффективности управления медицинской деятельностью.

Организация эффективной межведомственной работы с Правительством Российской Федерации, Минздравом России, Минпромторгом, ФАС России и другими ведомствами помогла нивелировать многие проблемы в оказании медицинской помощи пациентам с COVID-19. Среди основных проблем в диагностике пациентов с признаками новой коронавирусной инфекции – ограничение доступности КТ-исследований, ПЦР-диагностики, сбои в работе амбулаторной службы, чаще всего выражающиеся в длительном ожидании врачей-терапевтов, выдачи постановления о контакте с больным COVID-19 управлениями Роспотребнадзора. Для решения перечисленных проблем применяются следующие инструменты:

- организация «горячих линий» и колл-центров с использованием алгоритма разговора с пациентом для дистанционного динамического наблюдения за состоянием больных с COVID-19;
- открытие амбулаторных КТ-центров и организация дистанционного формата работы рентгенологов;
- проведение ускоренной процедуры государственной регистрации медицинских изделий с целью повышения доступности проведения ПЦР-исследований;
- привлечение к оказанию медицинской помощи частных медицинских организаций;
- межведомственная работа с научными образовательными медицинскими организациями с целью привлечения студентов, ординаторов и профессорско-педагогического состава к работе с больными COVID-19 и др.

Для обеспечения качественного и безопасного лечения пациентов с COVID-19 в стационарах и госпиталях были предприняты следующие шаги:

- проведено перепрофилирование коечного фонда, в т.ч. открыты койки для долечивания на базе санаторно-курортных учреждений, наблюдательные койки на базе гостиничных учреждений, что позволило решить проблему с дефицитом свободного коечного фонда;
- применена ускоренная процедура регистрации медицинских изделий, при которой

значительно сократилось время проведения испытаний (в 7 раз – для средств индивидуальной защиты, в 3 раза – для аппаратов по искусственной вентиляции легких), что позволило существенно снизить последствия нехватки необходимого медицинского оборудования в стационарах перепрофилированных медицинских организаций;

- налажено межведомственное взаимодействие с Минпромторгом и ФАС России, в т.ч. по выделению дополнительных финансовых средств на улучшение обеспечения стационаров кислородом, а также по регулированию цен производителей на медицинский кислород и недопущению нарушений контрактных обязательств со стороны поставщиков.

Совместная гибкая работа с вышеперечисленными органами государственной власти также позволила предупредить рост цен на лекарственные препараты, используемые при профилактике и лечении пациентов с COVID-19, обеспечить мониторинг закупок и поставок лекарственных препаратов, выявить наличие дефектуры как в аптечной розничной сети, так и в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь пациентам с COVID-19 в стационарных и/или амбулаторных условиях.

Дополнительным инструментом решения проблемы доступности для граждан лекарственных препаратов в аптечных организациях является выдача разрешений на дистанционную торговлю (с возможностью выбора лекарственного препарата в аптеке и доставки его на дом), а также использование системы маркировки ЛП, которая позволяет отследить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата.

В части оказания скорой медицинской помощи (СМП) основными проблемами являются длительное ожидание скорой медицинской помощи, дефицит бригад СМП, участвующих в оказании медицинской помощи пациентам с COVID-19. Инструментами решения данных проблем стали:

- создание колл-центров по приему и распределению вызовов скорой медицинской помощи;
- выработка предложений по взаимодействию со службой неотложной помощи;

- привлечение к работе студентов медицинских университетов и колледжей;
- выделение санитарного автотранспорта и служб такси для доставки амбулаторных пациентов на КТ-исследования.

Организация оказания медицинской помощи пациентам с хроническими инфекционными заболеваниями также находится в центре внимания Росздравнадзора. Были выявлены следующие основные проблемы в данной области: нарушение маршрутизации пациентов с учетом перепрофилирования медицинских организаций; ограничение плановой медицинской помощи; несоблюдение сроков оказания медицинской помощи; несоблюдение медицинскими организациями установленных территориальными программами государственных гарантий сроков ожидания медицинской помощи и др. Основными инструментами решения проблем в этой области стали:

- расширение применения телемедицинских консультаций для постоянного контроля за состоянием пациентов из групп риска;
- привлечение к оказанию медицинской помощи частных медицинских организаций для снижения нагрузки на государственный сектор здравоохранения и др.

Пути решения перечисленных выше проблем, выявленных в процессе мониторингов Росздравнадзора, были направлены на обеспечение доступной, качественной и безопасной медицинской помощи гражданам, несмотря на максимальную нагрузку на систему здравоохранения в период пандемии COVID-19.

Приведем некоторые примеры региональных практик, реализация которых положительно повлияла на организацию оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19.

В Ярославской области по итогам проведения Росздравнадзором контрольных мероприятий принято решение об открытии первичного сосудистого отделения для оказания специализированной медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом (ОКС) и острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК) при наличии или подозрении на них у пациентов с новой коронавирусной инфекцией (на базе COVID-госпиталя) (рис. 2).

Рисунок 2. Отделение для оказания специализированной медицинской помощи больным с ОКС и ОНМК, г. Ярославль

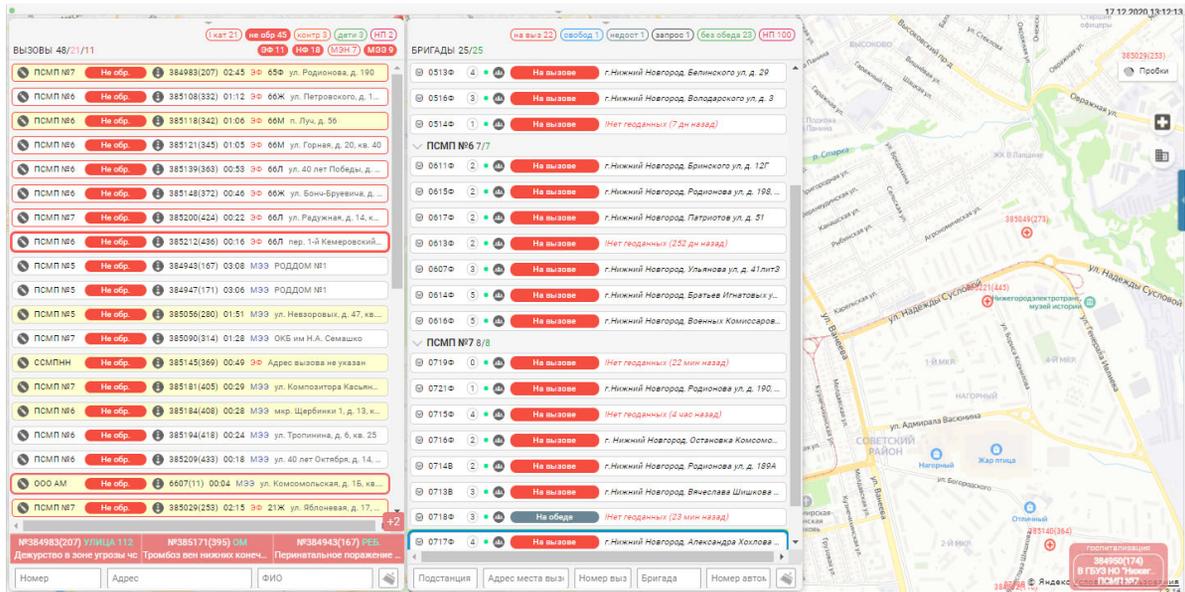


В работу службы скорой медицинской помощи Нижегородской области введено программное обеспечение по взаимодействию СМП с поликлиническими и стационарными звеньями медицинских организаций, позволяющее в автоматическом режиме передавать вызовы в службу неотложной помощи, а также в режиме реального времени отслеживать наличие свободных коек в стационарах (рис. 3, 4).

В Архангельской области для нивелирования проблемы острого дефицита кадров в первичном звене здравоохранения, помимо привлечения к работе студентов, ординаторов медицинских университетов и колледжей, были сформированы резервные бригады из числа медицинских специалистов, находящихся на пенсии.

В Ульяновской области для обеспечения доступности проведения КТ-исследований пациентам с новой коронавирусной инфекцией или подозрением на нее, в т.ч.

Рисунок 3. Скриншот программы по взаимодействию службы скорой медицинской помощи с медицинскими организациями



в амбулаторном звене, были приобретены и введены в эксплуатацию 2 новых компьютерных томографа, открыто 5 амбулаторных КТ-центров.

Росздравнадзор призывает медицинские организации, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан применять все возможные меры для более эффективной работы, в том числе:

- развивать командную работу с использованием мультидисциплинарного подхода;
- налаживать партнерские отношения с пациентами при оказании им медицинской помощи;

- обеспечивать постоянное профессиональное развитие медицинских работников для улучшения их знаний и навыков по вопросам безопасности пациентов;
- формировать единые подходы к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности;
- учитывать и анализировать нежелательные события, связанные с осуществлением медицинской деятельности, использовать информацию о медицинских ошибках для улучшения процессов оказания медицинской помощи;
- принимать управленческие решения на основе фактических данных;
- осуществлять стандартизацию процессов медицинской деятельности, обеспечивая непрерывное совершенствование качества оказываемой пациентам медицинской помощи.

Рисунок 4. Работа колл-центра службы скорой медицинской помощи Нижегородской области



Таким образом, благодаря быстрой мобилизации всех участников системы охраны здоровья – органов здравоохранения всех уровней, медицинских организаций, медицинского персонала, пациентского сообщества – мы приобрели бесценный опыт работы в напряженных условиях пандемии и будем использовать эти знания как возможность для дальнейшего перспективного и эффективного развития системы здравоохранения Российской Федерации.

Лучшая статья
по качеству 2020 года

Е.Е. КОРЧАГИН¹, главный врач, eekor@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4153-9585>

П.Г. ШНЯКИН¹, д.м.н., врач-нейрохирург высшей категории,
заместитель руководителя регионального сосудистого центра,
главный нейрохирург Министерства здравоохранения Красноярского края,
shnyakinpavel@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6321-4557>

Н.И. ГОЛОВИНА¹, заместитель главного врача по медицинской части,
golovina@medgorod.ru

Н.М. НИКОЛАЕВА¹, руководитель отдела системы менеджмента качества,
starikova_nm@mail.ru

С.В. ДРАНИШНИКОВ¹, к.т.н., эксперт по системам менеджмента,
2428931@mail.ru

Инновации и непрерывное совершенствование на примере помощи больным с инсультом в Краевой клинической больнице г. Красноярск

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-13-23>

¹ Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница»,
Российская Федерация, 660022, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3А.
Regional State Budgetary Healthcare Institution «Regional Clinical Hospital»,
bld. 3A, Partizana Zheleznyaka st., Krasnoyarsk, 660022, Russian Federation.

Ключевые слова: непрерывное совершенствование, стандартизация процесса, системный внутривенный тромболитиз, тромбэкстракция, инсульт

Для цитирования: Корчагин Е.Е., Шнякин П.Г., Головина Н.И., Николаева Н.М., Дранишников С.В. Инновации и непрерывное совершенствование на примере помощи больным с инсультом в Краевой клинической больнице г. Красноярск. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 13–23. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-13-23>

For citation: Korchagin E.E., Shnyakin P.G., Golovina N.I., Nikolaeva N.M., Dranishnikov S.V. The innovations and continuous improvement on the example of care for patients with a stroke in the Regional Clinical Hospital in Krasnoyarsk. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 13–23. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-13-23>

Korchagin E.E., Shnyakin P.G., Golovina N.I., Nikolaeva N.M. Dranishnikov S.V.

Innovation and continuous improvement on the example of care for patients with a stroke in the Regional Clinical Hospital in Krasnoyarsk
The article presents a systematic approach to the introduction of innovative technologies (thrombolysis, thrombectomy), giving breakthrough and rapid results, with the parallel implementation of quality management tools aimed at continuous improvement of processes, consolidation and improvement of the primary indicators by more than 300%, achieved by the example of providing care to patients with stroke in a regional vascular center.

Keywords: continuous improvement, process standardization, systemic intravenous thrombolysis, thrombectomy, stroke

Вступление

В 2014 г. в КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г. Красноярск (ККБ) началось внедрение системы менеджмента качества в целях повышения качества и безопасности при оказании медицинской помощи пациентам. Первым процессом, выбранным для совершенствования качества медицинской помощи, стал алгоритм диагностики и лечения пациентов с признаками острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК).

В статье на примере оказания медицинской помощи больным с инсультом в региональном сосудистом центре представлен системный подход к внедрению инновационных технологий (тромболитиз, тромбэкстракция), дающих прорывные и быстрые результаты, с параллельным внедрением инструментов управления качеством, направленных на непрерывное улучшение процессов, закрепление и улучшение первично достигнутых показателей более чем на 300%.

Инсульт занимает одно из лидирующих позиций в структуре смертности населения

во всем мире. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (The Global Stroke Initiative, 2004), в будущем ожидается рост количества пациентов с инсультом, учитывая общее старение населения и недостаточный контроль основных факторов риска.

В России ежегодно случается около 450 000 инсультов. В течение года умирает примерно половина пациентов с таким диагнозом, и лишь 8% выживших способны вернуться к прежней работе.

В России ежегодно случается около 450 000 инсультов. По данным Л.В. Стаховской [1], в течение года умирает примерно половина пациентов с инсультом и лишь 8% выживших способны вернуться к прежней работе.

В последние два десятилетия существенно изменилась парадигма ведения больных с ОНМК, что обусловило целый ряд не только лечебных, но и организационных изменений. Основным подходом к современному лечению ишемического инсульта стало выполнение ранней реперфузии окклюзированной артерии с помощью системного внутривенного тромболитика (ТЛТ) и/или тромбэкстракции (ТЭ) [2–7].

Однако до того, как пациенту начнут проводить системный тромболитизис или он поступит в рентгеноперационную на тромбэкстракцию, необходимо выполнить целый ряд диагностических этапов, на которых возможны серьезные временные потери. Учитывая также то, что значительная часть пациентов поступает на исходе «терапевтического окна», за пределами которого данные вмешательства становятся противопоказанными, снижение временных потерь является очень важной задачей. Ее решение позволит не только соблюсти требования федерального стандарта и оказать пациенту необходимую

медицинскую помощь в положенные сроки, но и увеличить количество выполненных вмешательств за счет применения в отношении таких «пограничных» пациентов той или иной технологии реперфузии.

Цель исследования

Разработать порядок оказания медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения, позволяющий минимизировать потери времени при подготовке пациентов к проведению системного внутривенного тромболитика и тромбэкстракции.

Методы исследования

Исследование проводилось в течение 2014–2019 гг. на базе регионального сосудистого центра ККБ.

В процессе исследования использовались следующие методы менеджмента качества:

- анализ потока создания ценности;
- графические методы описания процессов;
- методы анализа и решения проблем (метод «Пять “почему?”»);
- цикл непрерывных улучшений Шухарта-Деминга PDCA (Plan – Do – Check – Action: планируй – делай – проверяй – действуй).

Оценка исходного состояния процесса оказания медицинской помощи пациентам с признаками ОНМК

Действия персонала медицинского учреждения при поступлении пациентов с признаками ОНМК регламентируются приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения». В этом документе сформулировано, что должен делать персонал медицинской организации в случае поступления пациентов с признаками ОНМК, а также даны соответствующие временные нормативы.

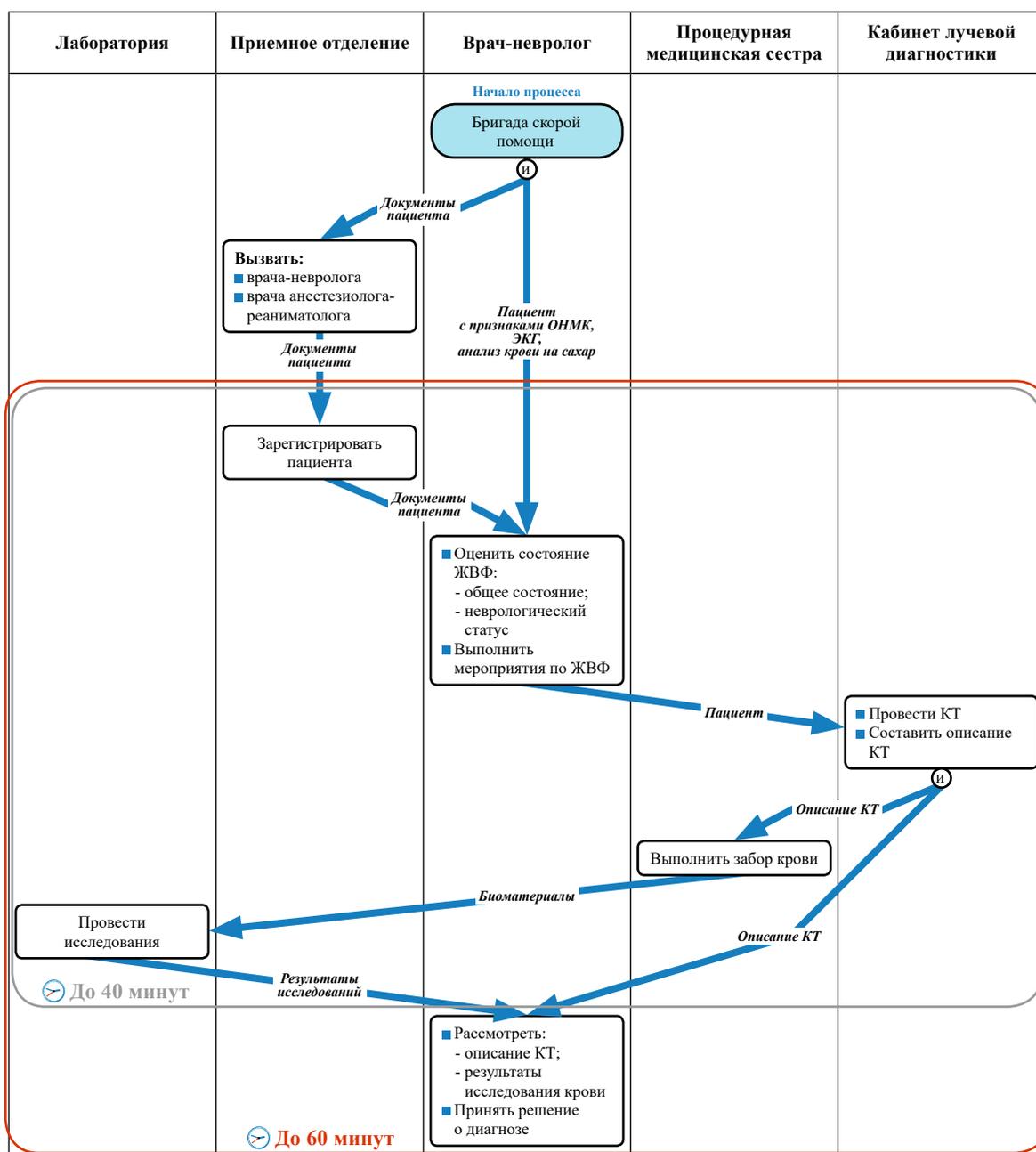
Однако в документе федерального уровня не могут быть учтены все особенности организационной структуры каждого медицинского учреждения и практика взаимодействия участников процесса

оказания медицинской помощи пациентам. Поэтому на основе федерального нормативного акта необходимо было разработать внутренний нормативный документ, который в ККБ был назван стандартом учреждения – СТУ.

Для описания процесса оказания медицинской помощи пациентам с признаками

ОНМК была создана рабочая группа под руководством заместителя главного врача по медицинской части. В состав группы вошли заместитель руководителя регионального сосудистого центра, заведующие неврологическим и приемным отделениями, менеджер по качеству. Консультантом был предложен графический

Рисунок 1. Фрагмент алгоритма оказания медицинской помощи (1-я редакция)



метод описания процесса с помощью алгоритмов-квалиграмм [8–10].

На *рисунке 1* представлен фрагмент алгоритма оказания медицинской помощи пациентам с признаками ОНМК. В верхней части алгоритма указаны участники процесса, а в прямоугольниках приведены их действия. Стрелки, входящие в прямоугольник сверху или сбоку, с информацией на них, означают входы к этому действию, а стрелки, выходящие из прямоугольника снизу или сбоку, также с информацией на них, означают выход или результат этого действия. Представленный на рисунке алгоритм описывает фактическую последовательность действий медицинского персонала по оказанию экстренной медицинской помощи больным с ОНМК на момент начала работ по созданию СМК в 2014 г.

Для оценки временных параметров исходного состояния процесса был проведен непрерывный мониторинг приема пациентов с признаками ОНМК в течение 7 суток. Результаты измерений заносились в специально разработанный бланк листа анализа оказания экстренной медицинской помощи пациентам с признаками ОНМК. В верхней части бланка указывались

участники процесса, в первой колонке записывалось время начала и окончания каждого действия, а в остальных колонках указывались действия соответствующих участников. Заполненный бланк мониторинга для одного из пациентов представлен на *рисунке 2*.

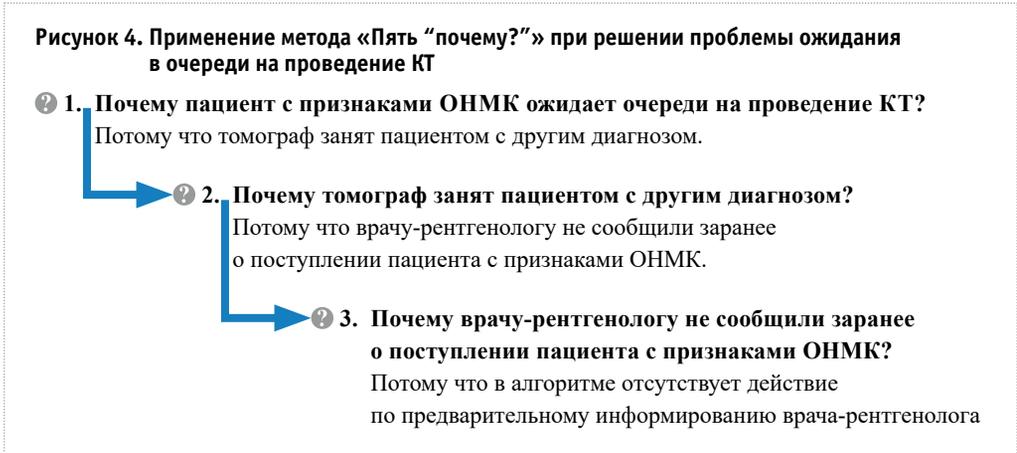
На заполненном бланке мониторинга зеленым цветом выделены «полезные» действия, т.е. медицинские манипуляции в отношении пациента. Желтым цветом выделены действия, которые не добавляют существенной ценности в процесс, например, действия по транспортировке пациента на компьютерную томографию (КТ) головного мозга и обратно. Эти действия нельзя исключить из процесса, но время их выполнения необходимо сократить. И, наконец, бесполезные действия, выделенные красным цветом, которые должны быть исключены из процесса, например, ожидание прибытия врача-невролога в приемное отделение.

На основании проведенного мониторинга были выявлены следующие проблемы:

- ожидание прибытия врача-невролога в приемное отделение;

Рисунок 3. График изменения времени от момента поступления пациента в приемное отделение до госпитализации





- ожидание в очереди на проведение КТ головного мозга;
- ожидание врачом-неврологом описания результатов КТ;
- ожидание результатов анализа крови.

В результате, из-за потерь времени на ожидание, время от момента поступления пациента в приемное отделение до госпитализации в отделение в 37% случаев превышало нормативы, установленные приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения» (рис. 3). Следует также отметить очень высокую вариацию времени при госпитализации пациентов.

Анализ проблем и оптимизация процесса оказания медицинской помощи пациентам с признаками ОНМК

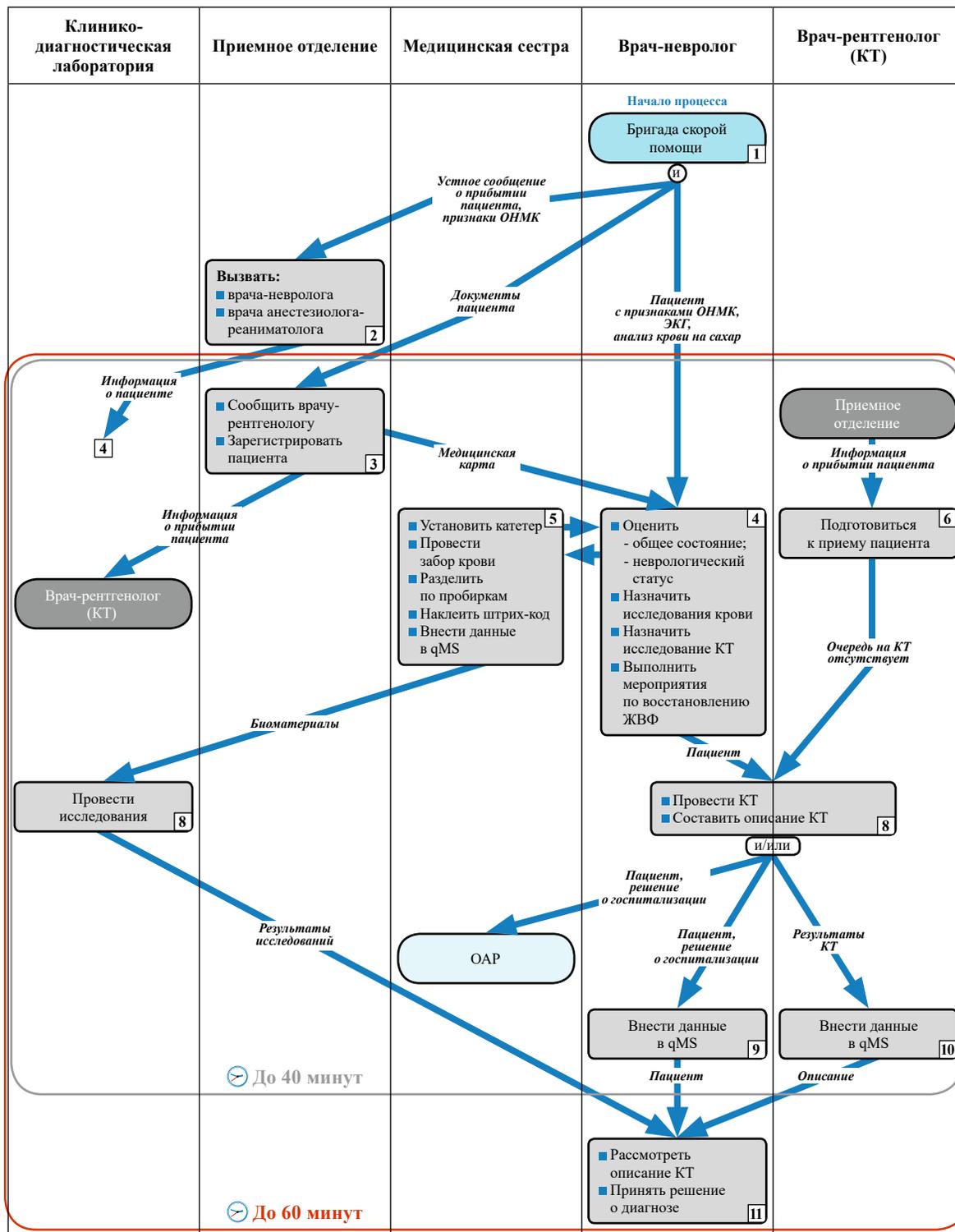
Для анализа проблем, связанных с оказанием медицинской помощи пациентам с признаками ОНМК и выявления их причин, был использован метод, известный под названием «Пять “почему?”» [10]. На рисунке 4 продемонстрировано применение этого метода при решении такой проблемы, как ожидание в очереди на проведение КТ.

Название метода условно. Не обязательно для поиска первопричины проблемы вопрос «почему?» задавать 5 раз. В представленном на рисунке 3 случае при ответе на третье «почему?» была установлена первопричина проблемы,

Таблица 1. Причины длительного пребывания пациента в приемном отделении и корректирующие действия		
Проблема	Причина	Корректирующие действия
Ожидание прибытия врача в приемное отделение	Бригада скорой помощи не сообщила о том, что доставляет пациента с подозрением на ОНМК	<ul style="list-style-type: none"> ■ Служба качества краевой клинической больницы ежедневно информирует руководство станции скорой медицинской помощи о наличии/отсутствии звонков от бригад. ■ Диспетчер приемного отделения вызывает врача-невролога при получении информации от бригады скорой медицинской помощи.
Ожидание результатов исследования крови	Кровь забирается на анализ поздно. Выполняются «лишние» исследования на этапе принятия решения о диагнозе	<ul style="list-style-type: none"> ■ Кровь стали забирать на анализ во время осмотра пациента врачом-неврологом. ■ Определен перечень исследований, которые необходимы для установки диагноза.
Ожидание проведения КТ головного мозга	Очередь на проведение КТ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Диспетчер приемного отделения сообщает о скором прибытии пациента врачу-рентгенологу после звонка бригады скорой медицинской помощи. ■ Рентгенолог регулирует очередь на КТ.
Ожидание результатов КТ	Для описания КТ необходимо время	<ul style="list-style-type: none"> ■ Врач-невролог присутствует при проведении КТ, чтобы быстро установить диагноз и начать неотложную помощь.

и для ее устранения необходимо было провести корректировку: включить в алгоритм действие по информированию врача-рентгенолога о наличии пациента с признаками

Рисунок 5. Фрагмент алгоритма оказания медицинской помощи пациентам с признаками ОНМК (2-я редакция)



ОНМК сразу же после доставки пациента в приемное отделение. Ответственность за это действие можно возложить на диспетчера приемного отделения.

Рисунок 6. График изменения времени с момента поступления пациента в приемное отделение до госпитализации



а) исходное состояние



б) после оптимизации процесса

Аналогичным образом были проанализированы все остальные проблемы, связанные с оказанием медицинской помощи пациентам с признаками ОНМК. Результаты анализа приведены в *таблице 1*.

На основании проведенного причинного анализа порядок оказания экстренной медицинской помощи пациентам с признаками ОНМК был перестроен. На *рисунке 5* приведен фрагмент 2-й редакции алгоритма после его улучшения. Каждому действию персонала в алгоритме присвоен свой порядковый номер, который соответствует номеру текстового комментария, фрагмент которого приведен в *таблице 2*.

После корректировки алгоритма оказания экстренной медицинской помощи больным с ОНМК были проведены обучение и тренировка персонала, а затем выполнен повторный мониторинг по приведенной ранее методике. Результаты мониторинга представлены на *рисунке 6 б*. На этом же рисунке приведены для большей наглядности и сравнения результаты 1-го мониторинга (*рис. 6 а*). Как мы видим, после проведенных улучшений все пациенты госпитализированы менее, чем за 60 минут, т.е. в установленные приказом сроки. Кроме того, произошло существенное снижение вариаций времени госпитализации пациентов.

Убедиться в результативности перестроенного алгоритма позволяет дополнительный комментарий к каждому действию алгоритма. В *таблице 2* приведен фрагмент текстового комментария, относящийся к действиям 3–6 алгоритма.

Затем этот обновленный алгоритм был оформлен в виде стандарта учреждения – СТУ «Порядок оказания экстренной помощи пациентам с признаками ОНМК» и 10 апреля 2015 г. введен в действие после утверждения приказом главного врача.

Дальнейшее улучшение процесса оказания медицинской помощи

Стандартизация процесса оказания медицинской помощи пациентам с признаками ОНМК позволяет стабильно поддерживать параметры процесса

Таблица 2. Фрагмент текстовых комментариев к алгоритму

№ действия в алгоритме	Текстовый комментарий
3	Диспетчер приемного отделения, приняв документы от бригады скорой помощи, передает информацию о прибытии пациента врачу-рентгенологу. Затем диспетчер осуществляет регистрацию пациента и заносит данные в электронную медицинскую информационную систему (qMS).
4	При поступлении пациента в смотровую врач-невролог сразу назначает исследование крови и проведение КТ головного мозга, передает назначения медицинской сестре.
5	В то время как врач-невролог собирает анамнез, медицинская сестра устанавливает катетер, производит забор крови. Перед транспортировкой полученных биоматериалов медицинская сестра разделяет их по пробиркам, наклеивает на пробирки штрихкод и доставляет пробирки в клинично-диагностическую лабораторию.
6	Получив информацию о прибытии пациента, врач-рентгенолог подготавливается к приему пациента, регулирует очередь на КТ.

Таблица 3. Цели и результаты улучшений по оказанию медицинской помощи пациентам с признаками ОНМК, проведенных в течение 2015–2019 гг.

СТУ	Регламентирующие документы, цели и стандартизированные элементы
СТУ №1 2015	<p>Регламентирующие документы 1: Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 928н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи пациентам с нарушениями мозгового кровообращения».</p> <p>Цель: Выполнение лечебно-диагностических процедур пациентам с ОНМК во временные сроки, соответствующие указанным в федеральном приказе показателям</p> <p>Стандартизированные и внедренные элементы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Система оповещения о транспортировке пациента с ОНМК между скорой медицинской помощью и диспетчером приемного покоя. 2. Алгоритм работы диспетчера приемного покоя (чек-листы и пр.) с целью своевременного вызова специалистов (невролог, рентгенолог, реаниматолог). 3. Параллельное выполнение диагностических процедур пациентам с ОНМК в приемном покое (сбор анамнеза неврологом с одновременным забором крови медсестрой и пр.). 4. Совместный осмотр рентгенологических снимков пациента с ОНМК в кабинете мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) рентгенологом и неврологом с решением вопроса о возможности ТЛТ. <p>Результаты: Время до начала ТЛТ сокращено на 20 мин. и составило 66 мин. (в 2014 г. – 86 мин.), количество ТЛТ выросло на 17 (в 2014 г. – 27, в 2015 г. – 44).</p>
СТУ №2 2017	<p>Регламентирующие документы 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Регламентирующие документы 1. ■ Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». ■ <i>Российские клинические рекомендации по проведению тромболитической терапии при ишемическом инсульте (2015).</i> ■ <i>Клинические рекомендации по внутрисосудистому лечению ишемического инсульта в острейшем периоде (утверждены на Пленуме правления ассоциации нейрохирургов России в 2015 г.).</i> <p>Цель: Выстроить диагностику отбора пациентов на тромбэкстракцию.</p> <p>Стандартизированные и внедренные элементы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Бригада скорой медицинской помощи устанавливает катетер в кубитальную вену во время транспортировки пациента. 2. После проведения нативного МСКТ головного мозга при отсутствии признаков ишемии пациенту сразу выполняется МСКТ-ангиография (катетер установлен на этапе скорой медицинской помощи). 3. Рентгенолог в кабинете МСКТ сразу оценивает проходимость артерий и при наличии окклюзии (тромбоза) невролог, находящийся рядом, вызывает рентгенохирурга в кабинет МСКТ. Пока рентгенохирург направляется в кабинет МСКТ, пациенту выполняется МСКТ-перфузия. 4. Для снижения временных потерь при анализе МСКТ-перфузии региональным сосудистым центром приобретена программа автоматической оценки перфузии (OLEA), что повысило точность медицинского заключения и резко сократило время для его интерпретации. 5. Пока рентгенохирург с неврологом оценивают показания и возможность выполнения пациенту тромбэкстракции по данным клинического состояния и результатам МСКТ-ангиограммы, рентгенолог с учетом данных системы OLEA (на другой станции) выдает заключение по МСКТ-перфузии, на основании чего принимается окончательное решение о выполнении тромбэкстракции. <p>Результаты: Время до начала ТЛТ сокращено на 27 мин. и составило 59 мин. (в 2014 г. – 86 мин.), количество ТЛТ выросло на 21 (в 2014 г. – 27, в 2017 г. – 48).</p>
СТУ №3 2019	<p>Регламентирующие документы 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Регламентирующие документы 2 (без документов, выделенных курсивом). ■ Клинические рекомендации по ведению больных с ишемическим инсультом и транзиторными ишемическими атаками (2017 г.). ■ Новые рекомендации американской ассоциации по проблемам сердца (American Heart Association – АНА) и американской ассоциации по лечению инсульта (American Stroke Association – АСА) – 2018 г. <p>Цель: Максимально сократить время с момента поступления пациента в приемный покой до начала тромболитика</p> <p>Стандартизированные и внедренные элементы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ко всем пациентам, поступающим в «терапевтическое окно», кроме невролога вызывается врач-реаниматолог и медицинская сестра – анестезист, у которой в наборе находится 1 флакон с тромболитиком (Актилизе). 2. Не снимая пациента со стола МСКТ, по заключению невролога медицинская сестра – анестезист под контролем анестезиолога вводит болюсную дозу препарата Актилизе, после чего устанавливается постоянная внутривенная инфузия. 3. После этого в кубитальную вену на второй руке медицинская сестра – анестезист устанавливает катетер для введения контраста при проведении МСКТ-ангиографии. Все это время продолжается инфузия тромболитика. 4. Во время проведения МСКТ-ангиографии продолжается введение Актилизе через второй катетер на другой руке пациента. 5. Если выявляется окклюзия крупной артерии, в кабинет МСКТ приглашается рентгеноэндovasкулярный хирург. 6. Для определения показаний к проведению МСКТ-перфузии оцениваются данные нативного МСКТ (по шкале ASPECTS). При отсутствии признаков ишемии, занимающих более 1/3 бассейна кровоснабжения средней мозговой артерии, а также в первые 6 часов от развития симптоматики, выполнение МСКТ-перфузии не проводится. 7. На основании данных МСКТ-ангиографии и МСКТ-перфузии (если выполнялась) невролог и рентгеноэндovasкулярный хирург принимают решение о возможности проведения тромбэкстракции. 8. При транспортировке пациента в рентгеноперационную (если показана ТЭ) или в реанимацию (если ТЭ не показана) продолжается введение тромболитика. 9. Тромбэкстракция выполняется с параллельным внутривенным введением тромболитика. <p>Результаты: Время до начала ТЛТ сокращено на 65 мин. и составило 21 мин. (2014 г. – 86 мин.), количество ТЛТ выросло на 52 (2014 г. – 27, 2019 г. – 79). Время до начала ТЭ сокращено на 101 мин. и составило 61 мин. (2016 г. – 162 мин.), количество ТЭ выросло на 74 (2016 г. – 12, 2019 г. – 86).</p>

Таблица 3. (Окончание)

СТУ	Регламентирующие документы, цели и стандартизированные элементы
СТУ №4 2020	<p>Регламентирующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Регламентирующие документы 3. ■ Протокол реперфузионной терапии острого ишемического инсульта – 2019. <p>Цель: Максимально сократить время от момента поступления пациента в приемное отделение до начала тромбэкстракции.</p> <p>Стандартизированные и внедренные элементы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Промедол получается заранее и входит в набор медицинской сестры – анестезиста, с которым она сразу направляется в кабинет МСКТ. Таким образом, у нее в наборе есть тромболитик – для начала выполнения ТЛТ на МСКТ, и наркотический анальгетик – для премедикации в кабинете МСКТ пациентам, которым требуется ТЭ. 2. Если пациент рассматривается как претендент на ТЭ, мочевого катетер устанавливается медицинской сестрой – анестезистом в кабинете МСКТ, пока специалисты окончательно оценивают данные снимков и клинического статуса пациента. 3. При анализе МСКТ-перфузии учитывается количественный объем ядра ишемии (в мл³) и с учетом рекомендуемых показателей и возраста пациента (до 80 лет или старше) выполняется отбор на тромбэкстракцию.

на достигнутом при внедрении стандарта уровне. Однако с течением времени появляется информация о новых методах и технологиях лечения пациентов с ОНМК. В связи с этим возникает необходимость регулярно пересматривать стандарты и вносить в них необходимые изменения. При каждом пересмотре и издании новой версии стандарта решаются определенные, возникающие к данному моменту времени, проблемы. Цели и результаты улучшений, проведенных в течение 2015–2019 гг., приведены в *таблице 3*.

Динамика изменения показателей процесса оказания медицинской помощи пациентам с признаками ишемического инсульта в период с 2015 по 2019 гг. приведена на *рисунке 7*.

Как видно из графика, представленного на *рисунке 7*, уменьшение временных потерь напрямую влияет на увеличение

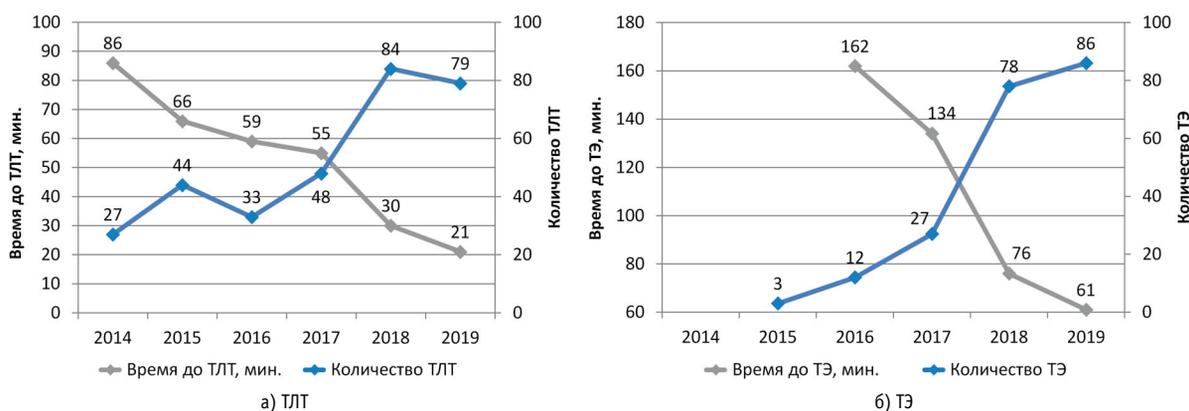
выполнения реперфузионных методик – системного тромболитика (на 300% за 5 лет) и тромбэкстракции (на 700% за 4 года).

Это связано с тем, что при значительном сокращении временных потерь во время проведения диагностики, медицинская помощь с применением инновационных технологий, таких как тромболитик и тромбэкстракция, может быть оказана даже пациентам на исходе «терапевтического окна», которые до стандартизации процессов обследовались более часа, что выходило за временные рамки, возможные для применения указанных технологий.

Заключение

1. Предлагаемый метод стандартизации процессов позволяет наглядно описать последовательность действий и взаимодействие персонала на всех этапах процесса.

Рисунок 7. График изменения времени и количества ТЛТ и ТЭ, проведенных в 2014–2019 гг.



2. Применение инструментов менеджмента качества, таких как графическое описание процессов, цикл непрерывных улучшений Шухарта-Деминга PDCA, «Пять “почему?”» и других позволяет оперативно выявлять проблемы, устанавливать их причины и разрабатывать корректирующие действия.
3. Сокращение времени от момента поступления пациента до начала тромболитической терапии с 86 минут до 21 минуты привело к росту числа ТЛТ в 3,5 раза.
4. Сокращение времени от момента поступления пациента в приемное отделение до начала тромбэкстракции со 162 минут

до 61 минуты привело к росту числа тромбэкстракций в 7,1 раза.

Данная методика стандартизации процесса при оказании помощи пациентам с ОНМК была также внедрена в другой клинике города, где через месяц работы по новому методу стандартизации процессов среднее время от поступления в приемное отделение до госпитализации снизилось с 58 до 28 минут. Снижение времени на 30 минут повышает вероятность выполнения реперфузионных методик у пациентов на исходе «терапевтического окна» – периода, в течение которого допустимо выполнение этих технологий. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Стаховская Л.В. Инсульт: руководство для врачей / Л.В. Стаховская, С.В. Котов – М.: МИА, 2013. – 400 с.
2. Белкин А.А., Волкова Л.И., Лейдерман И.Н. Инсульт. Клинико-организационное руководство по оказанию медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения (профилактика, диагностика, лечение) на догоспитальном и госпитальном этапах. – Екатеринбург: Изд-во УрГУ. – 2006. – 127 с.
3. Бурдаков В.В., Ершов В.И. Пути оптимизации ведения больных в острейшем периоде ишемического инсульта. В сб.: Материалы конференции неврологов Оренбургской и Самарской областей «Неотложные состояния в неврологии». Оренбург: Оренбургская губерния. – 2005. – С. 14–18.
4. Евзельман М.А., Байраков В.И. Организация помощи больным с цереброваскулярными заболеваниями. – Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2006. – № 5. – С. 43–46.
5. Радд А.Г. Методы улучшения стандартов медицинской помощи больным с инсультом. – Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. Инсульт. – 2003. – № 9. – С. 52–53.
6. Скворцова В.И., Шамалов Н.А., Сидоров А.М., Рамазанов Г.Р., Якимович П.В., Киреев А.С. Организация медицинской помощи больным с церебральным инсультом в периоде терапевтического окна. – Сибирский Консилиум. – 2006. – № 4(51). – 122 с.
7. Губский Л.В., Волынский Ю.Д., Лелюк В.Г., Шамалов Н.А., Кириллов М.Г., Рамазанов Г.Р., Анисимов К.В. Тромболитическая терапия при ишемическом инсульте. Методическое пособие. Под ред. Скворцовой В.И. – М., 2009. – 50 с.
8. Бергер С., Гийяр С. Графическое описание процессов. Методика и технические средства. – Нижний Новгород: СМЦ Приоритет. – 2003. – 249 с.
9. Дранишников С.В., Дроздов А.В. Квалиграммы – новое слово в описании бизнес-процессов. – Методы менеджмента качества. – 2011. – № 10. – С. 10–14.
10. Лайкер Дж., Майер Д. Практика дао Toyota. Руководство по внедрению принципов менеджмента Toyota. М.: Альпина Бизнес Букс. – 2006. – 588 с.

REFERENCES

1. Stakhovskaya L.V. Stroke: a guide for doctors / L.V. Stakhovskaya, S.V. Kotov - M.: MIA, 2013. – 400 p.
2. Belkin A.A., Volkova L.I., Leiderman I.N. Stroke. Clinical and organizational guidelines for the provision of medical care to patients with acute cerebrovascular accident (prevention, diagnosis, treatment) at the prehospital and hospital stages. Yekaterinburg: USU Publishing House 2006; 127.
3. Burdakov V.V., Ershov V.I. Ways to optimize the management of patients in the acute period of ischemic stroke. In collection: Materials of the conference of neurologists of the Orenburg and Samara regions "Emergencies in neurology". Orenburg: Orenburg province 2005; 14–18.
4. Evzelman M.A., Bayrakov V.I. Organization of care for patients with cerebrovascular diseases. Problems of social hygiene, health care and history of medicine 2006; 5: 43–46.
5. Rudd A.G. Methods for improving the standards of care for patients with stroke. Journal of Neurology and Psychiatry. S.S. Korsakov. Stroke 2003; 9: 52–53.
6. Skvortsova V.I., Shamalov N.A., Sidorov A.M., Ramazanov G.R., Yakimovich P.V., Kireev A.S. Organization of medical care for patients with cerebral stroke during the therapeutic window. Siberian Consilium 2006; 4 (51): 122.
7. Gubsky L.V., Volynsky Yu.D., Lelyuk V.G., Shamalov N.A., Kirillov M.G., Ramazanov G.R., Anisimov K.V. Thrombolytic therapy for ischemic stroke. Toolkit. Ed. Skvortsova V.I. M., 2009; 50 p.
8. Bergère S., Guillard S. Graphic description of processes. Methodology and technical means. Nizhny Novgorod: SMC Priority 2003; 249 p.
9. Dranishnikov S.V., Drozdov A.V. Qualigrams is a new word in the description of business processes. Quality management methods 2011; 10: 10–14.
10. Liker J., Mayer D. The practice of Tao Toyota. Toyota Management Principles Implementation Guide. M.: Alpina Business Books 2006; 588 p.

В.А. БЕЛЕНЬКАЯ¹, главный врач, twinsybell@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-3897-0104

А.Г. ТОЛКАЧЕВА¹, руководитель Регионального центра компетенций в области управления качеством медицинской помощи и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях Тюменской области, dakita@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0003-4579-9728

Е.В. ЗИНОВЬЕВА², аспирант кафедры инновационных технологий управления в здравоохранении ФНМО медицинского института РУДН, evgzinoveva@yandex.ru
ORCID: orcid.org/0000-0003-2263-578X

Внедрение Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора как вектор развития качественной и безопасной медицинской помощи в медицинских организациях Тюменской области

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-24-29>

¹ Государственное автономное учреждение здравоохранения Тюменской области «Городская поликлиника № 5». Российская Федерация, 625049, г. Тюмень, ул. Московский тракт, 35.
State autonomous institution of public health Tyumen region «Municipal polyclinic № 5». 35, Moskovskij Trakt St., Tyumen, 625049, Russian Federation.

² Факультет непрерывного медицинского образования медицинского института Российского университета дружбы народов. Российская Федерация, 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 21/3.
Faculty of Continuing Medical Education, Peoples' Friendship University of Russia. 21/3, Miklukho-Maklaya St., Moscow, 117198, Russian Federation.

Ключевые слова: Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора, качество медицинской помощи и безопасность медицинской деятельности, внутренний контроль в медицинской организации, аудиты, корректирующие мероприятия

Для цитирования: Беленькая В.А., Толкачева А.Г., Зиновьева Е.В. Внедрение Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора как вектор развития качественной и безопасной медицинской помощи в медицинских организациях Тюменской области. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 24–29. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-24-29>

For citation: Belenkaya V.A., Tolkacheva A.G., Zinovyeva E.V. Implementation of proposals (practical recommendations) of Roszdravnadzor as a vector of development of high-quality and safe medical care in medical organizations of the Tyumen region. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 24–29. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-24-29>

Belenkaya V.A., Tolkacheva A.G. Zinovyeva E.V. Implementation of proposals (practical recommendations) of Roszdravnadzor as a vector of development of high-quality and safe medical care in medical organizations of the Tyumen region

The article provides a positive experience and the first results of the implementation of Proposals (practical recommendations) of Roszdravnadzor in medical organizations in Tyumen and the Tyumen region. The article describes the system management at the regional level, as well as methods for solving the problems that arise when building quality and safety management of medical activities in the Tyumen region.

Keywords: suggestions (practical recommendations) of Roszdravnadzor, quality of medical care and safety of medical activity, internal control in a medical organization, audits, corrective measures

В статье приводится позитивный опыт и первые результаты внедрения Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора в медицинских организациях г. Тюмени и Тюменской области. Описаны системное управление проектом на региональном уровне, а также методы решения возникающих проблем при выстраивании управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в Тюменской области.

Совершенствование оказания медицинской помощи в последние десятилетия направлено на повышение качества и безопасности. Во многих странах формируются национальные системы оценки качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности.

Созданные Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора (далее –

Практические рекомендации) являются образцом надлежащей практики качества и безопасности при оказании медицинской помощи различных уровней (стационар, поликлиника, лабораторная диагностика).

В Практических рекомендациях содержатся подходы к формированию и функционированию системы внутреннего контроля качества и безопасности в медицинских организациях, в основе которых использованы следующие принципы: ориентация на пациента, системный подход, процессный подход, риск-ориентированный подход, непрерывное повышение качества.

В Тюменской области внедрение Практических рекомендаций для стационаров стартовало в 2017 г. в пяти медицинских организациях (ГБУЗ ТО «ОКБ № 1», ГБУЗ ТО «ОКБ № 2», ГБУЗ ТО «Медицинский город», ГБУЗ ТО «Областная больница № 3» г. Тобольска, ГБУЗ ТО «Областная больница № 4» г. Ишима).

После выхода Практических рекомендаций для поликлиник¹ в регионе стартовал проект внедрения системы управления и контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях города Тюмени, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. Сформирована структура управления проектом, куда вошли:

- 1) проектный комитет по внедрению Практических рекомендаций в амбулаторно-поликлиническом звене, включающий в себя представителей департамента здравоохранения, руководителей медицинских организаций и определяющий стратегию улучшения качества и безопасности на уровне региона;
- 2) профильные проектные офисы – региональные рабочие группы по каждому из пятнадцати направлений Практических рекомендаций, включающие представителей поликлиник города, профильных главных внештатных специалистов департамента здравоохранения;
- 3) рабочие группы по каждому направлению в каждой поликлинике.

На первом этапе реализации проекта был проведен анализ стартовой ситуации

в медицинских организациях путем первичных перекрестных и внутренних аудитов. Аудиты проводились с применением чек-листов по направлениям, предусмотренным Практическими рекомендациями [1].

По результатам первичной самооценки, проведенной медицинскими организациями, в среднем по поликлиникам уровень соответствия составил менее 75% по 13 из 15 направлений.

Наиболее низкий уровень соответствия, по результатам оценки самими поликлиниками в начале процесса внедрения Практических рекомендаций, отмечен по следующим направлениям:

- Идентификация личности пациента – 50%;
- Стационарзамещающие технологии (организация работы дневного стационара, стационара на дому) – 56%;
- Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами – 59%;
- Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)) – 59%;
- Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре – 64%.

В среднем «на старте» поликлиники соответствовали 67% критериев Практических рекомендаций. При этом уровень соответствия был весьма переменчивым – от 41% до 87% (разница 46%).

В процессе реализации проекта сформировалась потребность создания координационно-методического органа – регионального центра компетенций по внедрению системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности (далее – РЦК). Такой центр был создан на базе ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 5».

Для определения единого порядка внедрения Практических рекомендаций был разработан основной документ – «Положение о системе управления и контроле качества и безопасности медицинской деятельности», которым утверждены порядок координации и уровни контроля. Данное положение регламентирует деятельность

¹ Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике) Росздравнадзора. – Москва, 2017. – Режим доступа: <http://www.cmkee.ru/activities/internal-control/>

мультидисциплинарных рабочих групп по всем направлениям; устанавливает порядок проведения и регистрации результатов аудита, проведения анализа и принятия мер по результатам внутренних аудитов; определяет количественные индикаторы для проведения квалиметрии; предусматривает систему уполномоченных по качеству, ответственность и полномочия конкретных лиц, сроки и последовательность контроля.

Предложенные Практическими рекомендациями показатели были ранжированы с учетом требуемых от медицинских организаций мероприятий для их реализации:

- формирование локальных нормативных актов;
- обучение сотрудников;
- требования к оснащению необходимым оборудованием и обеспечению информационными материалами;
- имплементация нормативных актов сотрудниками медицинской организации;
- обеспечение обратной связи с пациентами и сопровождающими их лицами;
- проведение регулярной оценки соответствия требованиям качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

По итогам проведенных аудитов в соответствии с критериями Практических рекомендаций был разработан план мероприятий по коррекции выявленных недостатков. Утвержден «Порядок и план по разработке и внедрению наиболее востребованных алгоритмов и стандартных операционных процедур (далее – СОПов)».

В ходе внедрения Практических рекомендаций профильными рабочими группами были разработаны следующие типовые документы:

- кейсы, содержащие справочную информацию для терапевта, педиатра, регистратора;
- алгоритмы по 72 наиболее востребованным нозологиям для терапевта, уролога, хирурга, педиатра, офтальмолога, эндокринолога, для дневного стационара;
- стандартные операционные процедуры по 280 процессам деятельности сотрудников медицинской организации всех структурных подразделений.

Адаптированные к потребностям каждой медицинской организации типовые документы были утверждены.

Внедрение разработанных документов в масштабе учреждений показало сложность мониторинга процессов ознакомления персонала с локальными нормативными актами, а также контроля освоения практических навыков. Для разрешения ситуации была разработана информационная система «Контроль управления качеством организации». В системе созданы личные кабинеты для каждого сотрудника, реализован механизм адресной рассылки документов для ознакомления всеми специалистами, автоматизирован мониторинг изучения документов, наглядно показан статус каждого сотрудника.

Важнейшим разделом работы стало создание в поликлиниках симуляционных площадок для отработки практических навыков оказания медицинской помощи.

Для мониторинга реализации плана корректирующих мероприятий в каждой из девяти поликлиник был проведен повторный (предсертификационный) внутренний аудит. При его проведении медицинские организации оценили уровень соответствия по всем направлениям выше 80% (табл. 1).

По следующим пяти направлениям результаты соответствия были оценены в пределах 80–90%:

- Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)) – 86%;
- Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами – 87%;
- Идентификация личности пациента – 88%;
- Организация экстренной и неотложной помощи – 88%;
- Лекарственная безопасность. Фармаконадзор – 89%.

Средний уровень соответствия требованиям Практических рекомендаций Росздравнадзора по результатам внутренних аудитов составил 90%. При этом максимальный разброс результатов составил уже 8% против 46% исходных. К моменту проведения внешней оценки сформировалась тенденция к выравниванию уровня соответствия качества и безопасности медицинской деятельности.

Таблица 1. Результаты входного и предсертификационного аудитов медицинских организаций (по данным медицинских организаций)

Направления*	Медицинские организации (1 – первичный аудит, 2 – предсертификационный аудит), в %																	
	А		Б		В		Г		Д		Е		Ж		З		И	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
УП	79	86	68	97,5	65	100	64	95	85	95	43	95	52	92	84	87	44	90
ПР	76	85	73	95	80	95	77	83	85	95	96	96	73	93	83	86	87	90
РЕГ	74	84	81	100	70	90	56	87	80	95	38	90	64	89	87	89	56	85
ИД	78	87	79	97	40	80	0	83	70	75	10	95	43	92	86	89	42	90
ЭП	72	85	73	91	40	95	55	78	90	95	30	84	64	89	86	89	62	85
ДПН	77	86	70	92	80	100	83	85	90	97	96	96	76	92	85	88	86	95
Д ХНИЗ	73	84	78	91	65	100	63	87	90	98	33	100	40	93	84	89	75	90
СЗ	71	82	78	90	45	85	24	100	95	98	13	86	37	91	86	89	56	90
ПМП	72	85	76	95	30	85	24	93	90	98	75	94	55	88	84	89	79	95
ЭБ	72	84	59	89	35	85	64	82	85	90	22	86	52	94	86	88	54	80
ЛБ	74	86	76	93	35	85	73	86	90	95	73	89	51	95	85	88	59	85
МИ	74	84	74	93	60	85	69	83	90	95	33	94	75	97	89	89	63	90
БС	71	81	80	97,5	50	90	87	85	90	95	23	84	76	98	85	87	75	88
ХБ	73	85	67	86,3	55	95	8	80	85	95	17	89	60	87	88	89	75	80
КР	76	85	76	87	60	100	71	86	90	95	13	90	78	100	89	89	50	90
Общий итог	74	85	74	93	54	91	62	85	87	94	41	91	60	92	86	88	64	88

* КР – Применение клинических рекомендаций;
 ЭБ – Эпидемиологическая безопасность;
 ЛБ – Лекарственная безопасность;
 ИД – Идентификация личности пациента;
 СЗ – Стационарзамещающие технологии;
 ЭП – Экстренная и неотложная помощь;
 ХБ – Хирургическая безопасность;
 ПР – Профилактическая работа;

Д ХНИЗ – Диспансерное наблюдение хронических больных;
 МИ – Обращение медицинских изделий;
 РЕГ – Организация работы регистратуры;
 ДПН – Диспансеризация прикрепленного населения;
 ПМП – Преемственность медицинской помощи;
 УП – Управление персоналом;
 БС – Безопасность среды.

Начиная с июня 2018 г., двенадцать медицинских организаций региона, в т.ч. девять поликлиник г. Тюмени, ГБУЗ ТО «ОКБ №1», ГБУЗ ТО «ОКВД», ОАО «Мега-Дент» прошли процедуру внешней оценки на соответствие медицинских организаций требованиям «Качество и безопасность медицинской деятельности», проводимую ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора).

По результатам внешней оценки РЦК проведен анализ экспертных заключений ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Главной целью анализа явилось выявление системных проблем в работе амбулаторно-поликлинического звена г. Тюмени и выработка единых подходов для их устранения (табл. 2). Анализ показал, что имеет место расхождение между результатами самооценки медицинских организаций и результатами внешней

оценки, что говорит об определенной доле субъективизма при проведении самооценки, а также о недостаточном опыте проведения самооценки в подобном формате [2].

В результате внешнего аудита по ряду направлений была отмечена высокая степень соответствия во всех медицинских организациях (более 80%):

- Хирургическая безопасность – 84,9%;
- Диспансеризация прикрепленного населения – 88,9%
- Управление персоналом – 91,9%;
- Безопасность среды – 92,6%.

Наиболее проблемными по результатам внешнего аудита являются такие направления как эпидемиологическая безопасность (71%) и лекарственная безопасность (77%).

Единицей измерения при проведении анализа послужили показатели Практических рекомендаций. Потенциально системными

Таблица 2. Результаты внешней оценки медицинских организаций г. Тюмени на соответствие требованиям «Качество и безопасность медицинской деятельности», проводимой ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

Направления	Медицинские организации (сертификационный аудит) (%)									Ср. значение (%)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
ЭБ	70	70	70	75	70	80	31	70	89	71,4
ЛБ	75	83	85	83	75	75	33	85	90	76,7
ИД	70	87	90	70	70	85	67	85	97	81,7
СЗ	-	83	90	83	83	75	70	90	90	82,7
ЭП	82	91	82	82	82	82	64	82	91	82,7
ХБ	95	83	80	80	80	85	95	80	86	84,9
ПР	92	90	81	86	86	80	80	85	95	85
Д ХНИЗ	95	70	83	94	83	79	90	83	90	85
МИ	88	83	88	88	88	88	75	90	93	86,7
РЕГ	86	90	100	74	74	86	90	99	100	87,7
ДПН	95	90	100	80	80	80	85	100	90	88,9
ПМП	77	85	100	93	93	95	78	93	95	89,8
УП	88	95	98	89	89	96	75	98	98	91,9
БС	89	83	95	94	94	94	94	95	98	92,6
Общий итог	85	85	89	84	82	84	73	88	92	84,73

признавались несоответствия по тем показателям, по которым были отражены замечания в экспертных заключениях пяти и более медицинских организаций (т.е. более половины). Такие несоответствия были отмечены по следующим направлениям Практических рекомендаций:

- Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения) – несоответствия выявлены по 100% показателей;
- Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)) пациента – несоответствия выявлены по 85% показателей;
- Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения – несоответствия выявлены по 75% показателей.

В целом в 28% случаев выявленные по показателям проблемы отнесены к группе,

требующей системного решения на уровне всех поликлиник.

Результаты данного анализа доведены до проектного комитета по внедрению Практических рекомендаций. Проектным комитетом были приняты следующие решения:

- определить приоритетные направления на 2019 г. (оптимизация эпидбезопасности и преемственности в работе медицинских организаций региона, организация методического обеспечения работы симуляционных площадок поликлиник);
- сформировать реестр экспертов РЦК для проведения внешних аудитов с целью минимизации субъективизма;
- организовать обучение экспертов методологии проведения аудитов;
- сформировать план корректирующих мероприятий по результатам внешнего аудита, разработать необходимые документы совместно с главными внештатными специалистами Департамента здравоохранения Тюменской области.

Был утвержден реестр экспертов. В реестр были включены 47 специалистов, из 10 медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, из числа компетентных сотрудников медицинских организаций, прошедших процедуру добровольной сертификации.

Национальным институтом качества Росздравнадзора проведен цикл образовательных семинаров «Управление качеством в сфере здравоохранения. Организация и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации», на котором обучено 60 сотрудников из 25 медицинских организаций.

Сформированы единые региональные кейсы проведения практических занятий на базе симуляционных площадок медицинских организаций по нескольким направлениям.

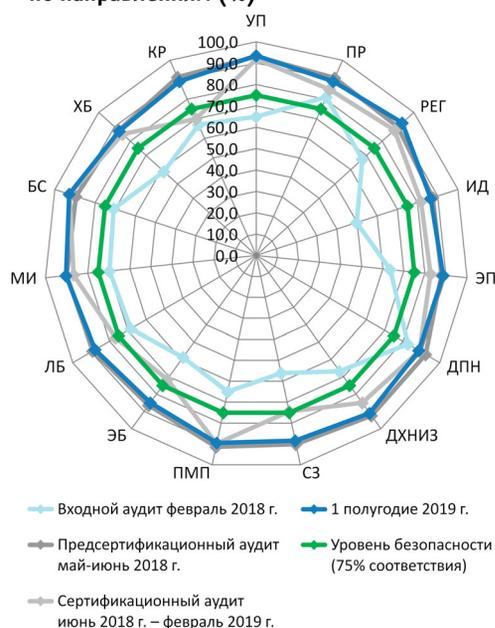
В настоящее время в проекте участвуют 49 медицинских организаций региона, которые находятся на разных этапах его внедрения. Медицинские организации представили в РЦК результаты самооценки за первое полугодие 2019 г.

Представленные данные медицинских организаций, внедривших Практические рекомендации, позволяют оценить динамику результатов четырех аудитов. Средний уровень соответствия в первом полугодии 2019 г. составил 89% (рис.). Можно констатировать повышение уровня безопасности в данных медицинских организациях в период 2018–2019 гг., а также выравнивание уровня безопасности по всем направлениям, что делает качество оказываемых медицинских услуг более предсказуемым.

С учетом анализа проделанной работы, а также текущей ситуации, РЦК совместно с проектным комитетом по внедрению Практических рекомендаций в амбулаторно-поликлиническом звене определены основные направления работы на предстоящий период:

- организация проведения перекрестных аудитов медицинских организаций;
- согласование разработанных документов с профильными главными внештатными специалистами департамента здравоохранения и руководителями смежных рабочих групп для обеспечения системного подхода к каждому процессу;
- координация подготовки медицинских организаций к прохождению внешней оценки на соответствие требованиям Практических рекомендаций, в т.ч. по стоматологическому профилю и лабораторной диагностике;
- автоматизация проведения квалиметрии путем расчета количественных индикаторов с их оценкой относительно норматива, а также в динамике по всем направлениям с использованием возможностей

Рисунок. Динамика результатов внутреннего и внешнего аудитов поликлиник на соответствие требованиям Практических рекомендаций 2018–2019 гг. по направлениям (%)



региональной медицинской информационной системы (МИС).

В дальнейшем предстоит масштабирование лучших практик по представлению руководителей рабочих групп, а также интеграция риск-ориентированного подхода, заложенного в Практические рекомендации с требованиями «новой модели поликлиники».

Подводя предварительные итоги, можно сказать, что внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора во всех медицинских организациях города Тюмени, а в дальнейшем и Тюменской области – это залог повышения качества и безопасности медицинской деятельности в регионе.

ИСТОЧНИКИ

- Куликова И.Б., Немков А.Г., Бикчентаева. Г.И., Беленькая В.А., Толкачева А.Г. Внедрение системы менеджмента качества в работу амбулаторно-поликлинического звена здравоохранения Тюменской области // Менеджмент качества и в медицине. – 2018. – № 2. – С. 58–63.
- Немков А.Г., Беленькая В.А., Толкачева А.Г., Юмачиков А.Н., Важенин А.А. Региональный центр компетенций. Системное внедрение надлежащих практик качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях региона // Университетская медицина Урала. – 2019. – № 1. – С. 140–142.

REFERENCES

- Kulikova I.B., Nemkov A.G., Bikhchentaeva. G.I., Belenkaya V.A., Tolkacheva A.G. Implementation of the quality management system in the work of outpatient health care in the Tyumen region // Quality Management and medicine. – 2018. – № 2. – P. 58–63.
- Nemkov A.G., Belenkaya V.A., Tolkacheva A.G., Yumachikov A.N., Vazhenin A.A. Regional centre of excellence. System implementation of good practices of quality and safety of medical activity in medical organizations of the region // University medicine of the Urals. – 2019. – № 1. – P. 140–142.

А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ^{1,2}, к.м.н., главный врач; главный внештатный специалист по первичной медико-санитарной помощи взрослому населению Департамента здравоохранения г. Москвы; доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения педиатрического факультета, tyazhelnikova@zdrav.mos.ru

Е.В. КОСТЕНКО^{2,3}, д.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики и кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения; главный научный сотрудник

П.Н. КУЗЬМИН¹, врач-статистик

И.С. ПРИХОДЧЕНКО¹, врач-статистик

И.С. СВЯТОВ¹, д.м.н., врач-кардиолог

Оптимизация работы по взаимодействию с пациентами посредством внедрения новых каналов связи

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-30-36>

¹ ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121» Департамента здравоохранения г. Москвы. Российская Федерация, 117042, г. Москва, Южнобутовская ул., д. 87. Consultative and Diagnostic Polyclinic № 121 of the Moscow City Health Department. 87, Yuzhnobutovskaya St., Moscow, 117042, Russian Federation.

² ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. Российская Федерация, 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. Pirogov Russian National Research Medical University. 1, Ostrovitianov St., Moscow, 117997, Russian Federation

³ ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ». Российская Федерация, 105120, г. Москва, Земляной вал, д. 53/1. Moscow Centre for Research & Practice in Medical Rehabilitation, Restorative and Sports Medicine of Moscow Healthcare Department. 53/1, Zemlyanoy Val St., Moscow, 105120, Russian Federation.

Ключевые слова: обращения пациентов, обратная связь, каналы связи, удовлетворенность пациентов, качество и доступность медицинской помощи

Для цитирования: Тяжелников А.А., Костенко Е.В., Кузьмин П.Н., Приходченко И.С., Святков И.С. Оптимизация работы по взаимодействию с пациентами посредством внедрения новых каналов связи. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 30–36. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-30-36>

For citation: Tyazhelnikov A.A., Kostenko E.V., Kuzmin P.N., Prikhodchenko I.S., Svyatov I.S. Optimization of work on interaction with patients through the introduction of new communication channels. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 30–36. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-30-36>

Tyazhelnikov A.A., Kostenko E.V., Kuzmin P.N., Prikhodchenko I.S., Svyatov I.S.

Optimization of work on interaction with patients through the introduction of new communication channels

The article considers the existing methods of receiving requests from patients by a medical organization, justifies the need to introduce a new communication channel, provides an overview of the implementation and functioning of the "hotline" for patients in the Consulting and diagnostic polyclinic No. 121, and provides analysis of requests.

Keywords: patient requests, feedback, communication channels, patient satisfaction, quality and availability of medical care

В статье рассмотрены существующие способы получения медицинской организацией обращений от пациентов, обоснована необходимость внедрения нового канала связи, обзорно представлено внедрение и особенности функционирования «горячей линии» для пациентов в ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121» Департамента здравоохранения г. Москвы, представлена аналитика по обращениям.

Введение

Одной из задач отечественного здравоохранения является создание ценностно-ориентированной модели оказания медицинской помощи, суть которой заключается в смещении фокуса на ценности пациентов,

их ожидания от системы здравоохранения. В основе этой модели лежит внутренняя оценка менеджмента качества и пациент-ориентированный подход предоставления медицинских услуг [1]. Для реализации этой задачи Министерство здравоохранения

Российской Федерации утвердило мероприятия в рамках госпрограммы «Развитие здравоохранения», содержащиеся в Федеральном проекте «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи», предусматривающем создание новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь. Одной из основных целей организации амбулаторной помощи является повышение доступности и удовлетворенности населения качеством оказания медицинской помощи (МП) в амбулаторных условиях до 60% к 2020 г. и до 70% к 2022 г.¹

Удовлетворенность пациента является одним из основных критериев качества МП, от ее уровня могут зависеть комплаентность к рекомендациям врача, результаты лечебно-профилактических мероприятий и, как следствие, – здоровье населения. Методология оценки уровня удовлетворенности включает в себя различные инструменты (анонимные опросы, глубинные интервью, анкетирование, сбор статистических данных о результатах лечения), которые могут быть использованы как вместе, так и по отдельности [2]. Несмотря на множество различных подходов и инструментов по сбору данных, ведется непрерывная работа по оптимизации этого процесса, разрабатываются и внедряются новые методы и технологии получения обратной связи от пациентов.

Цель исследования

Дать научное обоснование организационных мероприятий по внедрению новых каналов связи для взаимодействия с пациентами при помощи телефонной «горячей линии».

Материалы и методы

Исследование проводилось ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121» Департамента здравоохранения г. Москвы (далее – ГБУЗ «КДП № 121» ДЗМ), – медицинской организацией (МО), оказывающей первичную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях.

Амбулаторный центр (АЦ), ставший базой для проведения исследования, представляет собой крупную многопрофильную МО с численностью прикрепленного населения 244 914 человек, имеет в своем составе дневной стационар, травматологические пункты, женские консультации, онкологическое отделение, отделение медицинской профилактики и медицинской помощи взрослому населению на дому. Укомплектованность врачами составляет 72%, средним медицинским персоналом – 83%.

Исследование было проведено в период 2017–2019 гг. и включало в себя три этапа. На первом этапе (2017–2018 гг.) были изучены и проанализированы существующие способы обратной связи с пациентами; на втором этапе (2019 г.) осуществлена разработка и внедрение новых каналов связи внутри медицинской организации; на третьем этапе проведен сравнительный анализ имплементированных методов взаимодействия с пациентами.

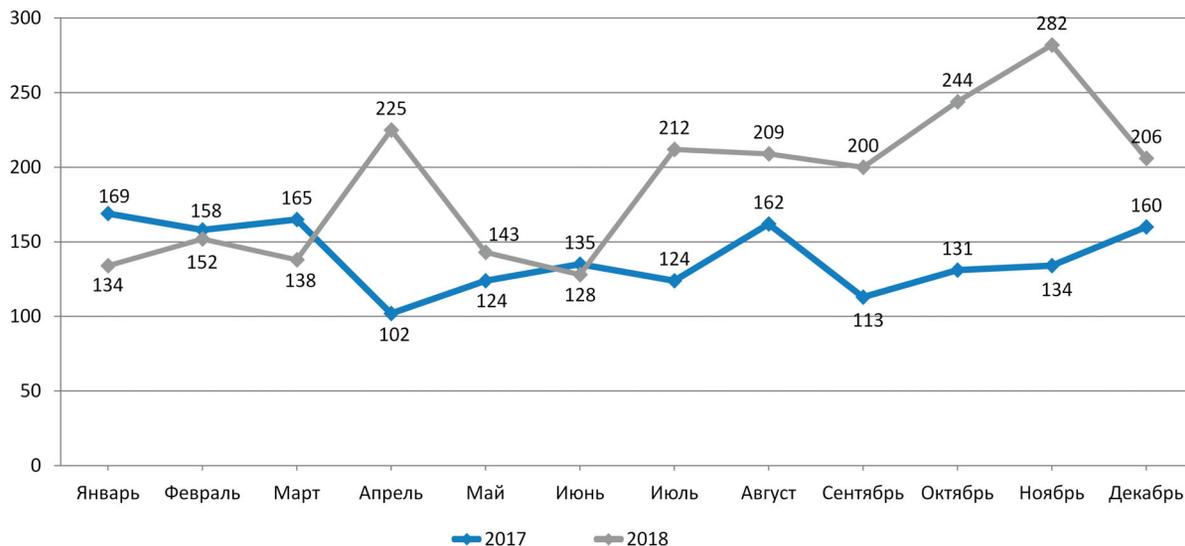
Статистическая обработка полученных данных выполнялась при помощи IBM SPSS Statistics для Windows, версия 20.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA). Непрерывные переменные представлены как среднее и стандартное отклонения (SD). Для анализа различий между группами был выбран критерий t-тестов для 2-х несвязанных выборок. Категориальные переменные были представлены в виде чисел и процентов и сравнивались с использованием точных критериев Хи-квадрат или Фишера. Статистическая значимость оценивалась при значении $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

По данным анализа обращений, поступивших в ГБУЗ «КДП № 121» ДЗМ до внедрения в 2019 г. «горячей линии», было установлено, что пациенты могут обратиться по различным причинам, связанным с оказанием МП, более чем в 25 инстанций. В 60% случаев они предпочитают обращаться в вышестоящие организации, обращения непосредственно в АЦ составляли 40%. Проведенный анализ динамики

¹ Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы «Развитие здравоохранения»».

Рисунок 1. Динамика числа случаев обращений граждан за период 2017–2018 гг. в амбулаторный центр (в абс. знач.)



числа случаев обращений граждан за период 2017–2018 гг. показал, что наблюдается тенденция к их ежегодному приросту (рис. 1).

При анализе динамики обращений граждан в 2017–2018 гг. было выявлено, что наибольшие темпы прироста числа обращений приходятся на период с июля по декабрь, составляя в среднем 52,48% по сравнению с началом года (рис. 1). На основе полученных данных о темпах прироста обращений и их сезонности с целью повышения эффективности работы

по внутреннему мониторингу качества МП в апреле 2019 г. был введен в эксплуатацию новый канал связи для прикрепленного населения – «горячая линия».

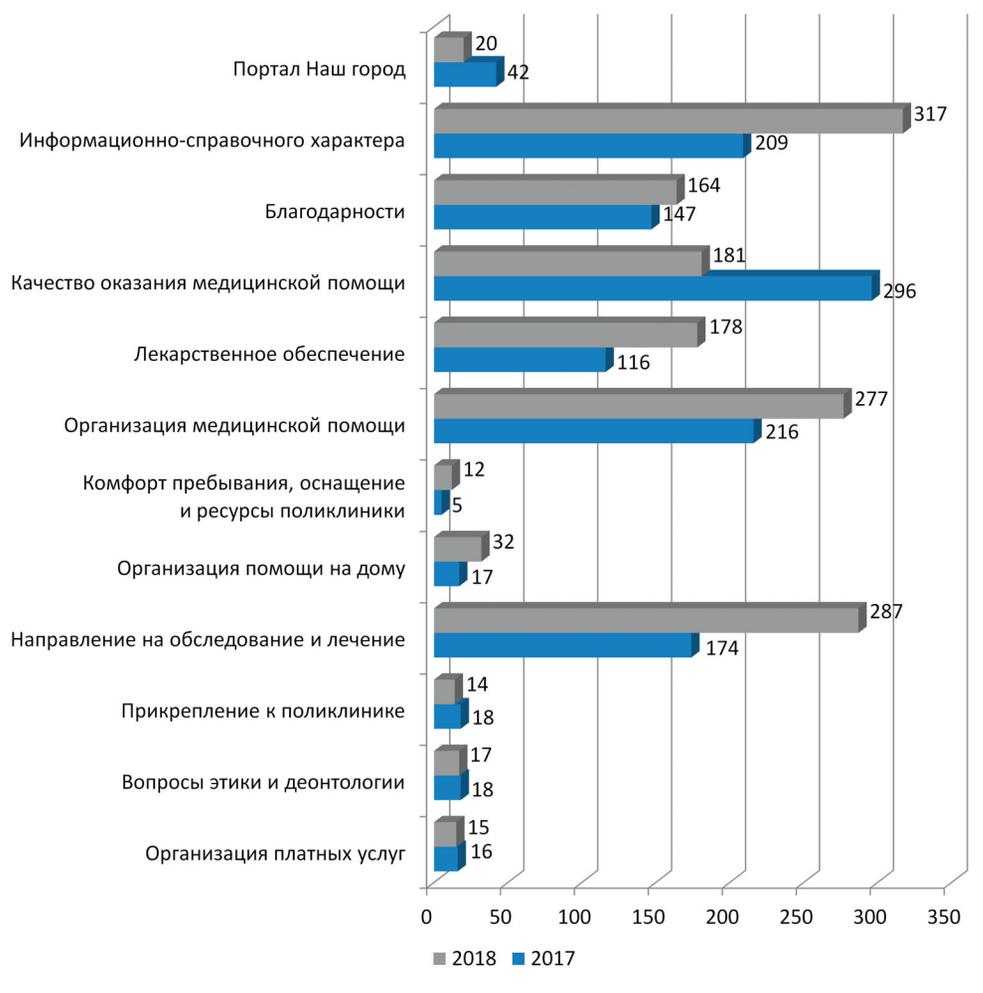
В целях совершенствования работы с обращениями населения и повышения качества работы первичного медико-санитарного звена системы здравоохранения был проведен анализ причин обращений граждан. В 2017 г. наибольшее количество обращений поступало по поводу неудовлетворительного качества оказания МП – 296 случаев; по поводу организации оказания медицинской помощи – 216 случаев; число обращений информационно-справочного характера составило 209 случаев; обращений по поводу направления на обследование и лечение – 174 случая. В 2018 г. наибольшее количество обращений носило информационно-справочный характер – 317 случаев ($p < 0,05$). Второе место заняли обращения по поводу направления на обследование и лечение – 287 случаев; третье место – организация МП – 277 случаев; четвертое место – неудовлетворительное качество оказания медицинской помощи – 181 случай (рис. 2).

В рамках исследования была проведена сравнительная оценка существующих способов обращений (табл.). Среди основных отрицательных сторон проанализированных каналов связи было выявлено, что на решение возникшего вопроса,

Таблица. Характеристика каналов связи по мнению обратившихся граждан

Канал связи, по которому обращаются граждане	Характеристика канала связи	
	Положительная	Отрицательная
Департамент здравоохранения г. Москвы	Доверие к организации, наличие обратной связи, наказание «обидчика»	Длительное ожидание ответа
Министерство здравоохранения РФ	Доверие к организации, наличие обратной связи, наказание «обидчика»	Длительное ожидание ответа
Росздравнадзор	Доверие к организации, наличие обратной связи, наказание «обидчика»	Длительное ожидание ответа
Администрация Президента РФ	Доверие к организации, наличие обратной связи, наказание «обидчика»	Длительное ожидание ответа
Сайт ГБУЗ «КДП № 121» ДЗМ	Быстрый ответ, адресная помощь, возможность получения обратной связи «день в день»	Недостаточное доверие к медицинской организации

Рисунок 2. Причины обращений граждан в 2017–2018 гг. (абс.)



по мнению обратившихся, уходит длительное время, а учитывая, что данные обращения относятся к сфере здоровья населения, длительное ожидание может быть неблагоприятным для здоровья пациентов.

В соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», запрос, пришедший в орган, в компетенцию которого не входит решение проблем определенного круга, подлежит передаче в соответствующую инстанцию, в данном случае в МО, что делает ожидание ответа еще более длительным.

Также при анализе недостатков различных каналов связи были выявлены следующие проблемы общего характера:

- отсутствие постоянно функционирующей команды для качественного и всестороннего разбора обращений;
- отсутствие лица, ответственного за разбор обращений;
- отсутствие понимания адресности направления обращения;
- длительное ожидание реагирования на проблему;
- длительный поиск причины проблемы;
- несвоевременно подготовленные ответы на обращения.

Полученный анализ был интегрирован в разработку нового способа связи, в процессе которой были учтены преимущества и недостатки уже существующих каналов. Это позволило разработать основные требования к «горячей линии», а именно:

Рисунок 3. Удовлетворенность населения работой «горячей линии» в амбулаторном центре



обратная связь с пациентом по результатам рассмотрения его обращения в течение 3-х часов после поступления обращения и оперативное решение вопроса обратившегося.

При разработке нового способа взаимодействия пациента и МО рассматривалось несколько форматов обработки входящих обращений. При анализе достоинств формата телефонной «горячей линии» были выявлены следующие параметры:

- доступность для всех категорий граждан;
- экономичность для организатора;
- простота обслуживания;
- отсутствие необходимости дополнительного обучения операторов.

Одним из значимых факторов при организации «горячей линии» в МО является оператор, обученный с учетом современных требований отечественного здравоохранения. При разработке скриптов для оператора была использована технология Agile, основанная на следующих принципах:

- люди и их взаимодействие важнее процессов и инструментов;
- работающий продукт важнее исчерпывающей документации;
- сотрудничество с заказчиком важнее согласования условий контракта;
- готовность к изменениям важнее следования первоначальному плану [3].

Основной формой распространения информации о наличии нового канала связи было ее размещение в наиболее доступных для пациентов местах. Наряду с этим были разработаны стандартизированные операционные процедуры для оценки качества менеджмента МО.

Организация работы «горячей линии» строилась с использованием существующей линии операторов службы вызова врача на дом. Операторы были снабжены дополнительными скриптами для работы с обращениями, где рассматривались возможные «шлюзы» при разговоре с обратившимся. В соответствии с рекомендациями по взаимодействию с пациентом (скрипт), сначала определялись обстоятельства, при которых, по мнению пациента, были нарушены его права, в дальнейшем предлагались пути решения вопроса «на месте» (например, оператор может сразу записать пациента на прием к врачу или исследование), либо обращение передается заведующему соответствующим отделением для решения проблемы на его уровне. По результатам работы с обращением в течение нескольких часов обратившемуся пациенту поступает звонок с подробным отчетом разбора его обращения и предлагаются возможные пути решения. Оператор осуществляет сбор данных об обращении: первичность/повторность

Рисунок 4. Сравнительная характеристика структуры обращений за 2017–2019 гг. (%)

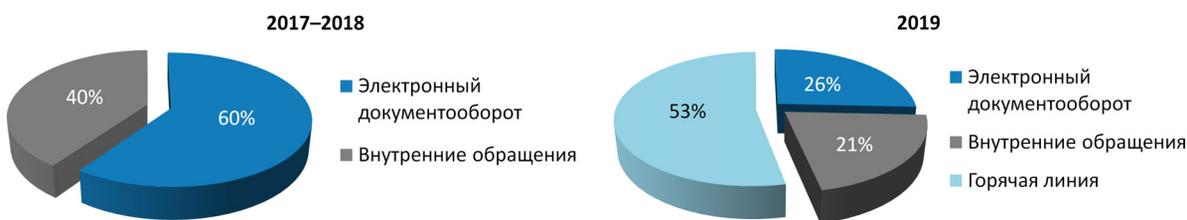


Рисунок 5. Причины обращений граждан на «горячую линию» ГБУЗ «КДП № 121» ДЗМ в 2019 г. (абс.)



обращения, тема и содержание обращения. На основании полученных данных назначается ответственный исполнитель.

В процессе работы «горячей линии» на основе анализа полученных данных, согласно технологии Agile, происходит постоянная и непрерывная коррекция скриптов и механизмов работы с обращениями с целью постоянного совершенствования системы.

Результаты анализа работы «горячей линии» за 2019 г. показали высокую удовлетворенность пациентов, что позволяет сделать вывод об эффективности новой системы работы с обращениями населения (рис. 3).

Удовлетворенность пациентов, несмотря на наличие субъективности, обладает высокой информативностью и может использоваться при оценке эффективности внедрения мероприятий по совершенствованию взаимодействия с пациентами.

Так, 94% респондентов отметили удобство использования «горячей линии», 90% – своевременность решения вопроса, а 91% респондентов считают возможным использование данного канала связи в дальнейшем.

Также проведенный сравнительный анализ обращений на «горячую линию» за 2019 г. показал изменение маршрутов подачи обращений. Значимо ($p < 0,05$) увеличилось количество обращений, направляемых непосредственно в АЦ, они составили 74% от общего числа обращений. Более половины (53%) обращений были направлены в АЦ с использованием «горячей линии» и лишь 26% ($p < 0,05$) от общего количества обращений поступили по внешним каналам и в вышестоящие организации (рис. 4). Также было выявлено снижение количества обращений негативного характера, которые за год составили всего лишь 9%

($p < 0,05$). Наибольшее количество обращений носило справочно-информационный характер – 55% ($p < 0,05$), а в 36% случаев обращения имели нейтральный характер или содержали просьбу об оказании содействия.

Важным результатом внедрения «горячей линии» стало существенное сокращение времени формирования ответа: с 30 дней (до внедрения) до 3-х часов (после внедрения).

В 2019 г. на «горячую линию» ГБУЗ «КДП № 121» ДЗМ в среднем за один месяц поступало 146 устных обращений. Анализ основных причин обращений представлен на *рисунке 5*.

Таким образом, анализ обращений пациентов, полученных по новому каналу связи, позволяет вывить негативные факторы деятельности МО и помогает организаторам здравоохранения в решении конкретных проблем, связанных с удовлетворенностью населения доступностью и качеством медицинской помощи. Так, анализ причин обращений пациентов позволил выявить наиболее значимые из них:

- направление на обследование и лечение (28%);
- информационно-справочного характера (17%);
- организация медицинской помощи (14%);
- лекарственное обеспечение (13%);
- организация помощи на дому (8%) (*рис. 5*).

Заключение и выводы

На основании данных, полученных по обратной связи с пациентами, обратившимися на «горячую линию» ГБУЗ «КДП

№ 121» ДЗМ, нами были сделаны следующие выводы:

- новый способ связи удобен как пациентам, так и медицинской организации, и будет использоваться в дальнейшем;
- данный способ обращения является выбором пациента и позволяет оперативно решить его проблему;
- необходимо дальнейшее совершенствование работы с обращениями граждан посредством разработки дифференцированного организационно-процессного алгоритма.

Внедрение нового канала связи позволило сократить время обработки обращений, что ускорило решение возникших проблем при получении медицинской помощи, тем самым повысив удовлетворенность пациентов работой МО. Уменьшение числа обращений негативного характера в вышестоящие организации и увеличение обращений справочного характера может свидетельствовать об эффективности внедрения новой «горячей линии» для совершенствования взаимодействия МО с пациентами.

Для оценки эффективности реализации задач федерального проекта «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи» важное значение имеет мнение получателей медицинских услуг – пациентов. В связи с этим оперативное получение обратной связи, чуткое реагирование, понятный алгоритм работы и умение вовремя найти и устранить недостатки является приоритетом в работе любой медицинской организации. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Шлякто Е.В., Конради А.О. Медицина, основанная на ценности, – новая парадигма в здравоохранении // Ремедиум Приволжья. – 2018. – № 3 (163). – С. 4–8.
2. Суслин С.А., Вавилов А.В., Ганнатулина Р.И. Удовлетворенность пациентов городской многопрофильной больницы медицинским обслуживанием // Организация здравоохранения. – 2018. – № 5(4). – С. 118–125. DOI:10.17709/2409-2231-2018-5-4-12
3. Moran, Alan Managing Agile: Strategy, Implementation, Organisation and People. Springer; 2015: 266 p.

REFERENCES

1. Shlyakhto E. V., Konradi A. O. Medicine, values-based – a new paradigm in health care. Remedium of the Volga region. 2018; №3 (163): 4–8.
2. Suslin S. A., Vavilov A. V., Gannatulina R. I. Satisfaction of patients of the city multidisciplinary hospital with medical care. health organization. 2018; 5(4):118-125. DOI:10.17709/2409-2231-2018-5-4-12
3. Moran, Alan Managing Agile: Strategy, Implementation, Organisation and People. Springer; 2015: 266 p.

В.И. ВЕЧОРКО¹, к.м.н., доцент, главный врач, vvechorko@yandex.ru
ORCID.org/0000-0003-3568-5065

И.С. КИЦУЛ², д.м.н., профессор, профессор РАН, заведующий кафедрой
общественного здоровья и здравоохранения, zdravirk@mail.ru
ORCID.org/0000-0001-6745-3862

Д.В. КАЦ¹, к.м.н., заведующий офтальмологическим отделением, katzd@mail.ru
ORCID.ORG/0000-0003-4768-3892

Социологический портрет госпитализированных пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-37-44>

¹ ГБУЗ «Городская клиническая больница № 15 им. О.М. Филатова» Департамента здравоохранения г. Москвы. Российская Федерация, 111539, г. 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, 23, Veshnyakovskaya St., Moscow, 111539, Russian Federation.

² Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. Российская Федерация, 664049, Иркутская область, г. Иркутск, микрорайон Юбилейный, д. 100. Irkutsk state medical Academy of postgraduate education – a branch of the Russian medical Academy of continuing professional education of the Ministry of health of the Russian Federation. 100, Yubileyny distr., Irkutsk, 664049, Russian Federation.

Ключевые слова: социологический портрет, социологическая оценка, пациент, госпитализация, новая коронавирусная инфекция

Для цитирования: Вечорко В.И., Кичул И.С., Кац Д.В. Социологический портрет госпитализированных пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 37–44. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-37-44>

For citation: Vechorko V.I., Kitsul I.S., Kats D.V. Sociological portrait of a hospitalized patients with new coronavirus infection COVID-19. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 37–44. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-37-44>

Vechorko V. I., Kitsul I. S., Kats D.V.

Sociological portrait of a hospitalized patients with new coronavirus infection COVID-19

The article presents the results of a sociological study of patients with a new coronavirus infection who received treatment in a hospital setting. Certain behavioral attitudes, factors of medical activity, and other indicators that determine the sociological portrait of hospitalized patients with the new Covid-19 coronavirus infection were identified.

Keywords: sociological portrait, sociological assessment, patient, hospitalization, new coronavirus infection

Введение

Пандемия новой коронавирусной инфекции COVID-19, объявленная Всемирной организацией здравоохранения в 2020 г., охватила все страны мира, в т.ч. Россию. Национальная система здравоохранения столкнулась с серьезными вызовами, повлекшими за собой необходимость экстренного реагирования, срочной мобилизации, структурной и институциональной перестройки в отрасли, перераспределения и выделения дополнительных ресурсов и многих других мер. Все это происходило и происходит на фоне явного недостатка доказанных научных сведений об особенностях течения эпидемического процесса, патогенезе, диагностике

В статье представлены результаты социологического исследования пациентов с новой коронавирусной инфекцией, получавших лечение в условиях стационара. Выявлены определенные поведенческие установки, факторы медицинской активности и другие показатели, определяющие социологический портрет госпитализированных пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

и лечении COVID-19 [1–3]. Вместе с тем система здравоохранения страны с входящей в нее сетью медицинских учреждений оказалась способной принять на себя колоссальные объемы нуждающихся в медицинской помощи пациентов, в т.ч. на дорогостоящем стационарном этапе. Это создало возможность для сдерживания негативных для здоровья населения последствий

эпидемии [4–6]. В этой связи представляло интерес изучить социологический портрет и дать социологическую характеристику пациентам с COVID-19, получившим медицинскую помощь в условиях стационара, перепрофилированного под инфекционный госпиталь. Эти данные позволяют раскрыть определенные аспекты в системе организации лечебно-профилактической помощи населению при новой коронавирусной инфекции и оценить ряд поведенческих установок пациентов при данном заболевании.

Материалы и методы

Исследование проводилось на базе репрезентативного учреждения – больницы № 15 им. О.М. Филатова г. Москвы, являющейся крупнейшим в стране перепрофилированным инфекционным стационаром для лечения больных с COVID-19. Объектом исследования выступили госпитализированные взрослые пациенты с диагнозом новой коронавирусной инфекции. Выборочная совокупность формировалась с помощью метода слепой бесповторной выборки. Основным способом сбора материала явилось анкетирование, которому было подвергнуто 350 пациентов, закончивших лечение в стационаре. Для этих целей была разработана специальная анкета, включающая 24 вопроса, направленных на оценку ряда социально-демографических характеристик респондентов, их поведенческих установок, медицинской активности, самооценки состояния до и после лечения COVID-19 и ряда других параметров, представляющих предмет исследования. Использовали группировку по полу, возрасту с десятилетним интервалом от 19 лет до 70 лет и старше, а также по уровню образования и социальному статусу опрошенных.

Результаты исследования

Совокупность респондентов была представлена на 46,3% мужчинами и на 53,7% женщинами. Возрастной состав в целом отображал структуру госпитализированных и включал следующие группы: 19-29 лет – 6,6%, 30-39 лет – 12,0%, 40-49 лет – 16,3%,

50-59 лет – 24,6%, 60-69 лет – 26,6% и 70 лет и старше – 13,9% к итогу соответственно. Также опрошенные были распределены на группы по уровню образования, где начальное образование имели 0,9%, неполное среднее – 2,3%, общее среднее – 4,6%, среднее специальное – 35,7%, неполное высшее – 10,6%, высшее – 43,4 и 2,5% имели ученую степень. Таким образом, по критерию образования в исследовании преобладали лица со средним специальным и высшим образованием.

По социальному статусу респонденты распределились следующим образом: 33,0% составили пенсионеры, 20,6% – служащие и офисные работники, 14,3% – рабочие, 9,1% – сотрудники коммерческих компаний, 8,6% – домохозяйки, 4,6% – самозанятые, 3,7% – предприниматели, 2,9% – безработные, 2,6% – военнослужащие и 0,6% – студенты.

Известно, что начало заболевания новой коронавирусной инфекцией характеризуется многообразием симптомов, и это обстоятельство не всегда на начальных этапах позволяет однозначно определить диагноз без лабораторных и инструментальных обследований. Это, в свою очередь, зачастую приводит к недооценке своего состояния пациентом и запущенности заболевания при обращении за медицинской помощью. В этой связи на первом этапе представилось целесообразным выяснить у респондентов, какие именно симптомы они обнаружили у себя в самом начале заболевания (табл. 1).

Все отмеченные респондентами симптомы были распределены нами по ранговым местам. Было установлено, что наиболее частым начальным проявлением COVID-19 является высокая температура тела, на что указали 65,6 на 100 опрошенных. Данный симптом занял первое ранговое место. На втором месте была отмечена одышка, на третьем – потеря обоняния (32,3 и 32,1 соответственно на 100 опрошенных). Кроме того, значимыми симптомами начала заболевания респонденты считают слабость, головную боль и сухой кашель (30,3, 29,1 и 27,7 соответственно на 100 опрошенных). Наличие

Таблица 1. Первые признаки заболевания и поводы обращения за медицинской помощью

Перечень симптомов	«Какие симптомы вы обнаружили у себя в самом начале заболевания?»		«Что в большей степени заставило вас обратиться за медицинской помощью?»	
	на 100 опрошенных	Ранговое место	на 100 опрошенных	Ранговое место
Высокая температура тела	65,6	I	68,1	I
Сухой кашель	27,7	VI	17,1	III
Кашель со скудной мокротой	12,9	XI	5,2	X
Одышка	32,3	II	15,7	VI
Ощущение заложенности в грудной клетке	20,2	IX	17,0	IV
Боль в горле	16,7	X	5,1	XI
Заложенность носа	12,6	XII	4,0	XII
Потеря обоняния	32,1	III	15,1	VII
Потеря вкуса	21,7	VIII	10,3	IX
Головная боль	29,1	V	16,3	V
Слабость	30,3	IV	28,6	II
Мышечные боли	24,6	VII	10,9	VIII
Кожные высыпания	2,3	XV	0,9	XV
Рвота	4,9	XIV	4,3	XIII
Диарея	11,7	XIII	3,7	XIV

достоверных сведений о характере и частоте возникновения первых признаков заболевания является основой для разработки тактики лечебно-диагностических мероприятий и своевременности оказания медицинской помощи при COVID-19. Результаты исследования показали, что первые симптомы заболевания имеют неодинаковую ранговую структуру в разных возрастных группах. При этом высокая температура тела отмечается как основной симптом, занимая первое место во всех возрастах. Однако в возрастных группах 30–39 лет, 40–49 лет и 50–59 лет на втором и третьем ранговых местах отмечаются такие симптомы, как слабость и потеря обоняния. В старших возрастных группах (60–69 лет и 70 лет и старше) на втором месте респонденты определяют одышку, на третьем – сухой кашель. Таким образом, по данным самооценок респондентов, первые признаки коронавирусной инфекции имеют определенную связь с возрастом.

Своевременность обращения за медицинской помощью является важнейшим критерием, характеризующим медицинскую активность пациентов. Она во многом определяет исход лечения и затраты на него. В этой связи в исследовании оценивались ответы на вопрос: «Что в большей степени заставило вас обратиться за медицинской помощью?». То есть, респондентам предстояло оценить, какие именно проявления заболевания в первую очередь обусловили сам факт обращения за медицинской помощью при COVID-19. Частота ответов на данный вопрос и их ранговая структура также представлены в *таблице 1*. Наиболее часто в ходе опроса пациенты указывали на высокую температуру тела как на основную причину обращения за медицинской помощью (68,1 на 100 опрошенных), занимающую первое ранговое место в структуре всех причин. Выше было показано, что данная причина также имела наибольшую частоту среди первых симптомов болезни. На втором месте респонденты отмечали слабость, на третьем – сухой кашель, на четвертом – ощущение заложенности в грудной клетке и на пятом – головную

боль (28,6, 17,1, 17,0 и 16,3 соответственно на 100 опрошенных).

Было установлено, что сразу после возникновения первых симптомов заболевания за медицинской помощью обратились 62,8% опрошенных. Оставшаяся часть (37,2%) обратилась позже. Результаты исследования показали причины отказа от своевременного обращения за медицинской помощью (*табл. 2*). Основной причиной в данном случае явилось: «считал(а), что это обычная острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ), поэтому лечился(ась) самостоятельно», что по обоим полам составило 60,4% к итогу. Треть респондентов (29,2%) считали, что заболевание пройдет само по себе, без лечения, и 10,4% предпочло в начале заболевания лечиться народными средствами. Эти обстоятельства, с одной стороны, указывают на схожесть начальных признаков заболевания COVID-19 с ОРВИ, а с другой – на недооценку собственного состояния заболевших пациентов и снижение

Таблица 2. Причины отказа от своевременного обращения за медицинской помощью при появлении первых признаков коронавирусной инфекции (% к итогу)

Причины отказа от обращения за медицинской помощью	Мужчины	Женщины	Оба пола
«Считал(а), что заболевание пройдет само по себе, без лечения»	26,7	31,4	29,2
«Считал(а), что это ОРВИ, поэтому лечился(ась) самостоятельно»	71,1	52,8	60,4
«В таких случаях предпочитаю лечиться народными средствами»	2,2	15,8	10,4
Итого:	100,0	100,0	100,0

эпидемиологической настороженности в период пандемии. По полу просматриваются идентичная структура причин отказа от своевременного обращения за медицинской помощью. Однако такая причина как самолечение народными средствами у женщин занимает больший удельный вес, чем у мужчин и в целом по обоим полам (15,8% от числа опрошенных женщин).

Среди тех респондентов, кто сразу обратился за медицинской помощью с момента возникновения первых симптомов, выясняли место данного обращения. Было установлено, что 76,8% обратились в поликлинику по месту жительства, 14,6% – в службу скорой медицинской помощи и 8,6% – в частную медицинскую организацию.

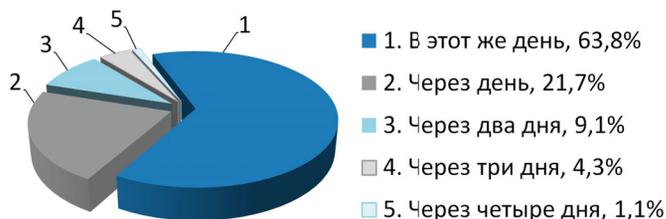
При обращении в поликлинику по месту жительства 34,8% опрошенных столкнулись с отсрочкой в оказании медицинской помощи при вызове врача на дом. При этом из них 39,5% указало на трудности с дозвоном до поликлиники, а 60,5% отметили, что отсрочка была связана с трудностью

записаться на прием к врачу. Безусловно, это характеризует напряженную ситуацию в системе оказания первичной медико-санитарной помощи населению в период стремительно развивающейся эпидемии новой коронавирусной инфекции и перманентного подъема заболеваемости населения. Существующая сеть территориальных поликлиник и стационаров вынуждена была преобразовать свою деятельность под условия практически чрезвычайной ситуации. Это неизбежно повлекло за собой определенные организационные трудности, и в ряде случаев сказалось на своевременности оказания медицинской помощи населению. Вместе с тем ни один из респондентов не указал на факт отказа в оказании ему медицинской помощи.

Одним из вопросов анкеты был следующий: «В течение какого времени после обращения в поликлинику врач посетил вас на дому?». Структура ответов на данный вопрос представлена на рисунке 1.

Большая часть пациентов с COVID-19 (63,8%) отметила, что после обращения в поликлинику по месту жительства врач посетил их на дому в тот же день. На посещение врача на дому после его вызова на вторые сутки указало 21,7% опрошенных, через два дня – 9,1%, через три дня – 4,3% и через четыре дня – 1,1%. Таким образом, можно констатировать, что в условиях напряженной эпидемической обстановки, создающей колоссальную нагрузку на медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь, последние обеспечили и обеспечивают максимально возможные условия для своевременного оказания медицинской помощи населению.

Поскольку исследование проводилось среди пациентов, получивших лечение в условиях стационара, то все они поступали на госпитализацию после вызова скорой медицинской помощи. По официальным данным на этот вид медицинской помощи в настоящее время приходится основная нагрузка при осуществлении первичного контакта пациента с COVID-19 с системой здравоохранения. Роль службы скорой медицинской помощи в создании условий

Рисунок 1. Структура ответов на вопрос о сроках посещения врачом на дому пациента с новой коронавирусной инфекцией после обращения в поликлинику (% к итогу)

для своевременной доставки пациента в стационар для госпитализации чрезвычайно высока. В этой связи представилось важным изучить, в какие сроки после возникновения первых симптомов пациенты с новой коронавирусной инфекцией были вынуждены обратиться за скорой медицинской помощью. Результаты ответов на этот вопрос представлены на *рисунке 2*.

Приведенные на *рисунке 2* данные дают представление о развитии проявлений изучаемого заболевания, вынуждающих пациентов обращаться за скорой медицинской помощью. Данные показывают, что треть респондентов вызвали скорую медицинскую помощь в первый день появления симптомов COVID-19, 18,7% обратились на второй день, 16,4% – на третий день, 13,9% – на четвертый день, 8,3% – на пятый день.

Также представило интерес выяснение сроков ожидания машины скорой медицинской помощи после ее вызова. Данный вопрос стал актуальным в связи со сложившейся в условиях эпидемии напряженной обстановкой и чрезвычайно высокой нагрузкой на службы скорой медицинской помощи во всех регионах нашей страны. Нарастание заболеваемости населения новой коронавирусной инфекцией, безусловно, увеличивало число телефонных звонков и обращений в данную службу и, в ряде случаев, приводило к увеличению сроков ожидания приезда бригады скорой медицинской помощи. Были получены следующие ответы на вопрос: «В течение какого времени после вызова к вам прибыла машина скорой помощи?»:

- в течение часа – 62,6%;
- через 2 часа – 17,4%;
- через 3 часа – 6,6%;
- через 4 часа – 4,6%;
- через 5 часов – 1,7%;
- через 6 часов – 2,6%;
- через 7 часов – 1,1%;
- через 10 часов – 1,4%;
- на следующий день – 2,0%.

Представленная структура демонстрирует достаточно высокий уровень оперативности реагирования службы скорой медицинской помощи даже в условиях напряженной эпидемической ситуации.

Рисунок 2. Структура ответов на вопрос «На какой день после появления первых симптомов заболевания вы обратились в скорую медицинскую помощь?» (% к итогу)



Также в результате опроса было установлено, что 65,4% респондентов перед госпитализацией проходили лабораторные исследования на определение новой коронавирусной инфекции COVID-19 (обследование на РНК SARS-CoV-2, тестирование на антитела к вирусу).

Социологический опрос также предполагал выяснение у респондентов возможного источника заражения ими вирусной инфекцией COVID-19. Результаты исследования показали, что 42,0% опрошенных не имеют представления об источнике заражения; 26,3% связывают инфицирование с посещением общественных мест; 11,7% в качестве источника заражения указали на родственников, находящихся под наблюдением по COVID-19, которые в последующем заболели; 10,0% источником заражения считают коллег по работе и 5,4% указали на профессиональные контакты с лицами, у которых выявлен подозрительный или подтвержденный случай заболевания COVID-19.

На *рисунке 3* представлены результаты самооценки состояния респондентов при поступлении и при выписке из стационара.

Респонденты оценивали свое состояние при поступлении в стационар и при выписке по десятибалльной шкале, где цифры были размещены в порядке улучшения состояния. В среднем респонденты оценивали собственное состояние при поступлении в 4,5 балла, а при выписке – в 7,6 баллов. При этом при поступлении отмечается

отчетливая картина преобладания более низких самооценок собственного состояния, что подтверждает данные о тяжелом течении заболевания. Чаще всего респонденты оценивают свое состояние на 3 и 5 баллов (16,6 и 16,5 на 100 опрошенных соответственно).

С учетом всех сложностей, связанных с поиском во всем мире эффективных подходов к лечению новой коронавирусной инфекции COVID-19, стационарный этап оказания медицинской помощи пациентам является основным направлением в борьбе с данным заболеванием, несмотря на преимущественно симптоматическую терапию. Данные самооценок респондентов о их состоянии при выписке из стационара демонстрируют преобладание смещения по шкале в сторону высоких оценок. Большая часть респондентов оценила свое состояние при выписке в 9 и 10 баллов (26,6 и 23,4 на 100 опрошенных соответственно). Эти данные коррелируют с самооценками тревожности пациентов при поступлении и выписке (рис. 4).

В данном случае самооценка тревожности также осуществлялась по десятибалльной шкале, где 1 балл – это состояние

крайне тревожное, а 10 баллов – комфортное. Шкалы оценки тревожности были включены в анкету не случайно. Разрабатывая в средствах массовой информации кампания относительно чрезвычайной, а в ряде случаев смертельной опасности новой коронавирусной инфекции COVID-19, привела к всеобщей панике и создала очень неблагоприятный эмоциональный фон у населения нашей страны. Соответственно, в случае возникновения первых симптомов у пациентов и попадания их в стационар фактор психоэмоционального напряжения, страха и тревожности может оказывать негативное влияние на течение данного заболевания и исход лечения. На рисунке 4 видно, что наиболее часто выраженная тревожность фиксируется именно при поступлении на стационарное лечение. Большая часть респондентов оценивала свое состояние в диапазоне от 1 до 5 баллов. В то же время при выписке наблюдалась прямо противоположная тенденция в самооценках. Респонденты отмечали меньшую тревожность и более комфортное психологическое состояние. Самая высокая частота оценок пришлась

Рисунок 3. Самооценка состояния респондентов при поступлении и при выписке из стационара (на 100 опрошенных)

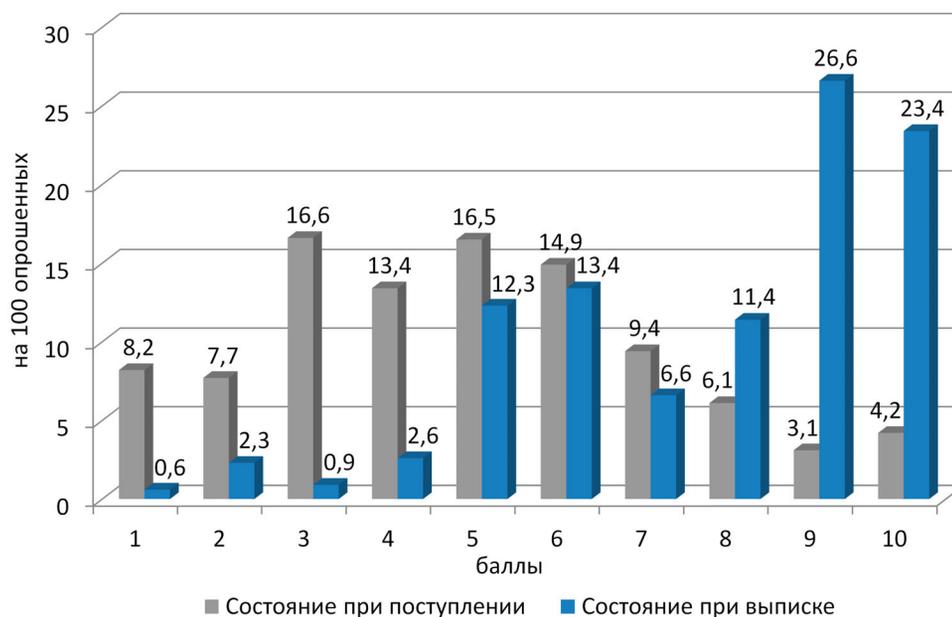
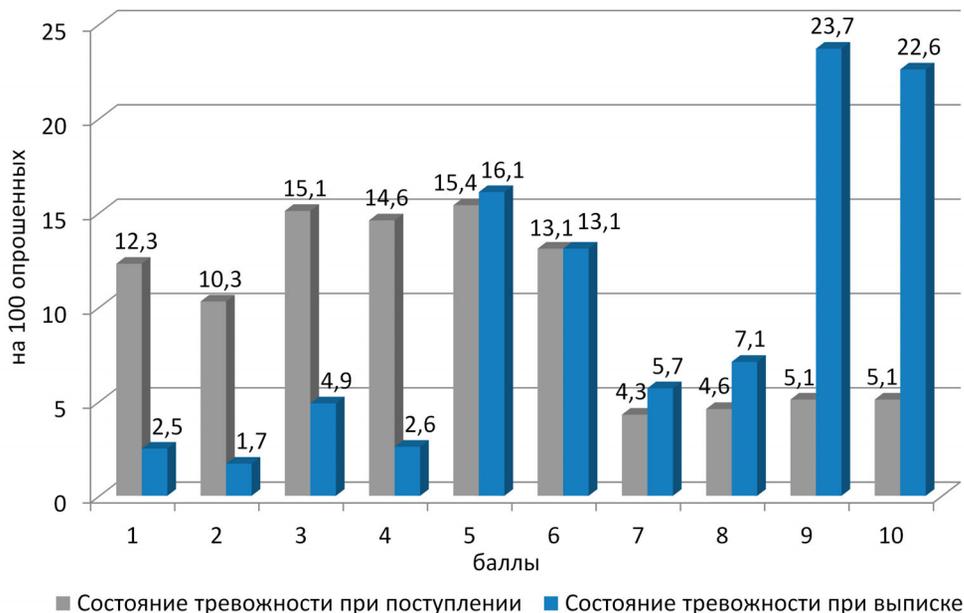


Рисунок 4. Самооценка состояния тревожности респондентов при поступлении и при выписке из стационара (на 100 опрошенных)



на 9 и 10 баллов (23,7 и 22,6 на 100 опрошенных соответственно).

Во взаимосвязи с оценкой тревожности представилось целесообразным оценить источники получения респондентами информации о возможности заражения новой коронавирусной инфекцией, течении заболевания и его проявлениях, методах индивидуальной защиты. Результаты показали, что указанная информация преимущественно была получена респондентами из телевизионных программ и новостей (72,6 на 100 опрошенных), а также из Интернета, «узнал (а) от знакомых», из газет и журналов, «услышал по радио» (34,6, 19,4, 12,0 и 8,0 на 100 опрошенных соответственно).

В средствах массовой информации неоднократно отмечалось присутствие среди населения такого явления, как «ковидный нигилизм», который рассматривается органами государственной власти и надзорными органами в сфере здравоохранения как один из факторов риска в распространении COVID-19. В этой связи один из вопросов анкеты был сформулирован следующим образом: «До заболевания соглашались ли вы с утверждением,

что COVID-19 – это надуманная история, вируса не существует, это все политика, паника и манипулирование общественным сознанием?». Результаты показали, что 37,8% респондентов соглашались с данным утверждением, 49,3% – не соглашались и 12,9% затруднились с ответом. Также было предложено оценить данное утверждение по десятибалльной шкале, где 1 балл – «полностью не согласен», а 10 баллов – «полностью согласен». Были получены следующие оценки: 1 балл – 38,3%, 2 балла – 7,7%, 3 балла – 6,8%, 4 балла – 2,9%, 5 баллов – 11,7%, 6 баллов – 10,3%, 7 баллов – 5,1%, 8 баллов – 5,1%, 9 баллов – 0,9% и 10 баллов – 10,6%. Таким образом, эти результаты демонстрируют присутствие в обществе недоверия к имеющейся информации относительно существования и распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 и феномена «ковидного нигилизма», несмотря на масштабы эпидемии. Все это в определенной мере усложняет задачу проведения эффективных противоэпидемических мероприятий.

Также опрос показал, что среди госпитализированных пациентов 63,1% всегда пользовались средствами индивидуальной

защиты, 27,4% – не всегда, 5,4% – только когда этого требовали обстоятельства в общественных местах и 4,1% не пользовались вовсе.

Заключение

Проведенное исследование позволило выявить ряд социологических аспектов в организации медицинской помощи госпитализированным пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19, а также сформировать их социологический портрет и оценить ряд поведенческих установок. В частности, по данным самооценок респондентов была выявлена возрастная дифференциация при первых симптомах заболевания и поводах обращения за медицинской помощью, что имеет важное диагностическое и организационное значение. Среди факторов медицинской активности респондентов оценивалась своевременность обращения за медицинской помощью, где последние указывали на то, что треть из них обратились

за помощью значительно позже после появления первых симптомов заболевания, принимая их в большей части за признаки ОРВИ. Имели место и случаи самолечения, применения средств народной медицины. Недооценка собственного состояния приводит к запущенности заболевания, появлению осложнений и увеличивает длительность лечения.

Социологический анализ также показал, что в условиях перегрузки всех служб здравоохранения преимущественно соблюдались этапы медицинской помощи и сроки ее оказания, и это можно расценивать как важнейший критерий эффективности мобилизации отрасли в период эпидемии. Кроме того, проведенное исследование выявило наличие феномена «ковидного нигилизма» как фактора недооценки рисков развития эпидемического процесса, заражения и последствий новой коронавирусной инфекции для населения нашей страны.

ИСТОЧНИКИ

1. Гриднев О.В., Перхов В.И., Калиев М.Т. Пандемия COVID-19: реализованные решения и предстоящие задачи в сфере общественного здравоохранения // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 7. – С. 12–16.
2. Карпов О.Э., Орлова О.А., Гусарова 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.
3. Мальгина Г.Б., Башмакова Н.В., Давыденко Н.Б., Пепеляева Н.А. Опыт организации перепрофилирования федерального перинатального центра для оказания медицинской помощи с новой коронавирусной инфекцией // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 4. – С. 53–59.
4. Сквирская Г.П., Волнухин А.В. Основные направления совершенствования деятельности в области общественного здоровья и управления здравоохранением в современных условиях Российской Федерации // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2020. – № 2. – С. 348–366.
5. Стародубов В.И., Кадыров Ф.Н., Обухова О.В., Базарова И.Н., Ендовицкая Ю.В. Оценка государственной политики в отношении отдельных вопросов функционирования здравоохранения в период распространения коронавируса COVID-19 // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 6. – С. 71–78.
6. Стародубов В.И., Кадыров Ф.Н., Обухова О.В., Базарова И.Н., Ендовицкая Ю.В., Несветайло Н.Я. Российское здравоохранение на фоне коронавируса COVID-19: возможности и угрозы // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 5. – С. 68–78.

REFERENCES

1. Gridnev O.V., Perkhov V.I., Kaliev M.T. The COVID-19 Pandemic: implemented solutions and upcoming challenges in public health. *Menedzher zdravoohraneniya*. 2020; (7): 12–16. (in Russian)
2. Karpov O.E., Orlova O.A., Gusarova V.G., Pivkina A.I., Gaboyan Ya.S., Silaeva N.A. Organization of medical care in a Federal multidisciplinary medical institution in a pandemic. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2020; (4): 67–75. (in Russian)
3. Malgina G.B., Bashmakova N.V., Davydenko N.B., Pepelyaeva N.A. Experience in organizing the re-profiling of the Federal perinatal center for medical care with a new coronavirus infection. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2020; (4): 53–59.
4. Skvirskaya G.P., Volnukhin A.V. The Main directions of improvement of activity in the field of public health and health management in modern conditions of the Russian Federation. *Sovremennye problemy zdravoohraneniya i medicinskoj statistiki*. 2020; (2): 348–366.
5. Starodubov V.I., Kadyrov F.N., Obukhova O.V., Bazarova I.N., Endovitskaya U.V. Assessment of state policy in relation to certain issues of health care functioning during the spread of the COVID-19 coronavirus. *Menedzher zdravoohraneniya*. 2020; (6): 71–78.
6. Starodubov V.I., Kadyrov F.N., Obukhova O.V., Bazarova I.N., Endovitskaya U.V., Nesvetailo N.Y. The Russian healthcare system against the background of the coronavirus COVID-19: opportunities and threats. *Menedzher zdravoohraneniya*. 2020; (5): 68–78.

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹, генеральный директор, sharikadze@vniiimt.org

А.А. РЫБАЛОВ¹, врио руководителя Испытательного центра, pkmn@vniiimt.org

А.С. ТРЕГУБОВ¹, заведующий лабораторией испытаний
медицинских материалов, инструментов,
atregubov@vniiimt.org

И.Д. КАРГИН¹, ведущий инженер-испытатель отдела токсикологических
испытаний и исследований материалов и медицинских изделий,
ikargin@vniiimt.org

С.С. ШУМИЛКИНА¹, микробиолог лаборатории микробиологических
исследований медицинских изделий,
sshumilkina@vniiimt.org

Обеспечение качества и безопасности средств индивидуальной защиты медицинского персонала и населения в период пандемии COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-45-52>

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

Ключевые слова: средства индивидуальной защиты, внесение изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий, медицинские изделия

Для цитирования: Шарикадзе Д.Т., Рыбалов А.А., Трегубов А.С., Каргин И.Д., Шумилкина С.С. Обеспечение качества и безопасности средств индивидуальной защиты медицинского персонала и населения в период пандемии COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 45–52. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-45-52>

For citation: Sharikadze D.T., Rybalov A.A., Tregubov A.S., Kargin I.D., Shumilkina S.S. Selected issues of quality and safety of personal protective equipment for health personnel workers and population during the spread of a new coronavirus infection. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 45–52. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-45-52>

Sharikadze D.T., Rybalov A.A., Tregubov A.S., Kargin I.D., Shumilkina S.S.

Selected issues of quality and safety of personal protective equipment for health personnel workers and population during the spread of a new coronavirus infection

The review of regulatory documents applied to assess the quality and safety of medical devices registered under the Decree of the Government of the Russian Federation No. 299 dated March 18, 2020 is given. The main remarks and nonconformities discovered during documentation analysis and medical devices testing are provided.

Keywords: personal protective equipment, change submissions in rules of medical devices registration, medical devices

Вступление

В марте 2020 г. Всемирная организация здравоохранения признала, что распространение новой коронавирусной инфекции COVID-19 обрело характер пандемии. В соответствии с этим премьер-министр России Михаил Мишустин поручил Правительству РФ срочно подготовить план мер в связи с пандемией. Одной из таких мер стало принятие постановления Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских

В статье приведен обзор нормативных документов, применяемых для оценки качества и безопасности медицинских изделий, регистрируемых в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий». Даны основные замечания, выявляемые при проведении анализа документов, представляемых заявителем с образцами медицинских изделий, перечислены основные несоответствия образцов МИ существующим требованиям, выявляемые при проведении технических испытаний и токсикологических исследований.

изделий» (далее – постановление Правительства РФ № 299).

Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации регламентируется постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – постановление Правительства РФ № 1416), согласно которому медицинское изделие поступает в обращение с разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения после прохождения соответствующих процедур, доказывающих его качество, безопасность и эффективность, с экспертной оценкой представленной документации, что требует значительных временных затрат.

Постановление Правительства РФ № 299 позволило максимально упростить процедуру выведения на рынок остро необходимых на момент быстрого распространения коронавируса средств индивидуальной защиты («ускоренная процедура регистрации медицинских изделий»), относящихся к медицинским изделиям с низкой степенью потенциального риска их применения. В общем виде к таким изделиям были отнесены:

- маски хирургические одноразового и многоразового использования;
- маски лицевые для защиты дыхательных путей одноразового использования;
- респиратор хирургический;
- перчатки смотровые/процедурные;
- костюмы хирургические;
- бахилы;
- набор одежды хирургический/смотровой.

Полный перечень таких медицинских изделий (МИ) с указанием кодов и видов приведен в соответствующем приложении к постановлению Правительства РФ № 299.

Ускоренная процедура регистрации МИ дала возможность получения регистрационного удостоверения Росздравнадзора в срок, не превышающий 5 дней. При этом от заявителя не требуется предоставления в регулирующий орган результатов технических, токсикологических и клинических испытаний. С другой стороны, на заявителя

налагается обязанность проведения в срок, не превышающий 150 рабочих дней, процедур, регламентированных постановлением Правительства РФ № 1416, как для прочих медицинских изделий, и предоставления результатов в Росздравнадзор. Если заявитель по какой-либо причине не выполнит данное требование, его регистрационное удостоверение будет аннулировано [1].

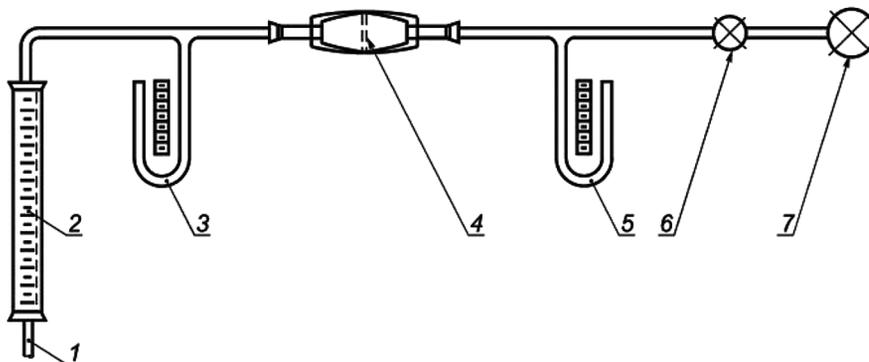
Оценка качества и безопасности медицинских изделий в соответствии с требованиями нормативных правовых актов

В рамках оценки качества и безопасности медицинских изделий, приведенных в приложении к постановлению Правительства РФ № 299, в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (далее – ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) проводятся технические, токсикологические и микробиологические испытания на соответствие требованиям нормативных актов.

Наиболее массовым средством индивидуальной защиты, применяемым медицинским персоналом, являются маски. В ходе технических испытаний маски проверяются на соответствие требованиям нормативного документа изготовителя и ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний». Необходимо отметить, что настоящий стандарт, который идентичен национальному немецкому стандарту DIN EN 14683:2014 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» (DIN EN 14683:2014 «Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung», IDT), был введен в действие 1 ноября 2019 г.

В короткий срок специалистами лаборатории испытаний медицинских материалов, инструментов Испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на основании схемы, представленной в ГОСТ Р 58396-2019 (рис. 1), был создан стенд для проведения испытаний масок на воздухопроницаемость (рис. 2), который после аттестации метрологической службой института был введен в эксплуатацию.

Рисунок 1. Схема прибора для измерения сопротивления воздуха



Обозначения: 1 – воздухозаборник; 2 – расходомер; 3 – манометр М1; 4 – фильтрующий материал; 5 – манометр М2; 6 – клапан; 7 – вакуумный насос

Хирургическая одежда и белье, халаты, комбинезоны и костюмы изолирующие проходят испытания на соответствие требованиям нормативного документа изготовителя и серии стандартов:

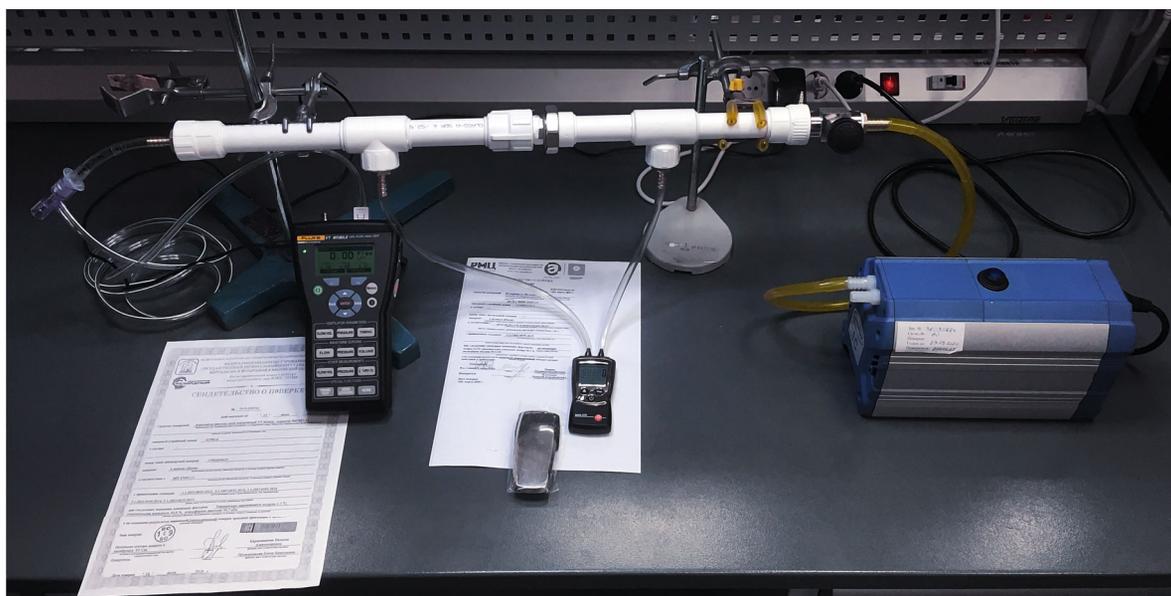
- ГОСТ EN 13795-1-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ EN 13795-2-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые

как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний»;

- ГОСТ EN 13795-3-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения».

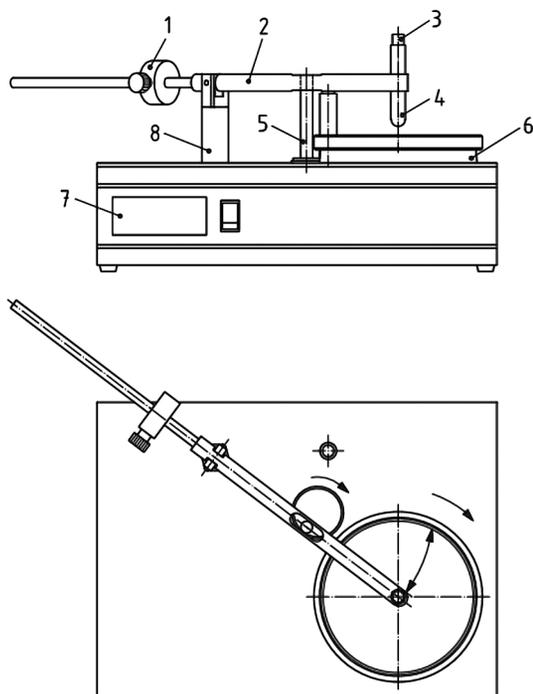
ГОСТ EN 13795-2-2011 содержит ссылки на методы испытаний, изложенные в соответствующих стандартах. В частности,

Рисунок 2. Стенд для проведения испытаний масок на воздухопроницаемость



в соответствии с требованиями п. 5.9 «Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости во влажном состоянии»

Рисунок 3. Схема прибора для испытаний медицинских изделий на устойчивость к проникновению влажных бактериальных сред



Обозначения: 1 – противовес; 2 – рычаг балансира со щупом; 3 – петля для динамометра; 4 – щуп из нержавеющей стали; 5 – эксцентрик; 6 – поворотная платформа; 7 – электронный таймер; 8 – шарнирная опора

Рисунок 4. Испытательная установка Rulla 2 производства Schuett-biotec GmbH, Германия



для оценивания микробной проницаемости во влажном состоянии изделие должно быть испытано в соответствии с европейским стандартом ISO 22610 «Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению микроорганизмов во влажной среде», который предполагает использование специальной установки (рис. 3).

Однако на территории Российской Федерации на момент активного распространения новой коронавирусной инфекции не оказалось лабораторий, которые были бы оснащены такой установкой. Вопрос приобретения испытательной установки Rulla 2 производства Schuett-biotec GmbH (Германия), отвечающей требованиям стандарта ISO 22610, оперативно удалось решить ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (рис. 4). После прохождения необходимых процедур испытательная установка была успешно введена в эксплуатацию.

Одновременно хирургическая одежда и белье, халаты, комбинезоны и костюмы изолирующие проходят испытания на соответствие требованиям действующих в настоящее время стандартов:

- ГОСТ 12.4.136-84 «ССБТ. Средства индивидуальной защиты. Метод определения проницаемости микроорганизмами»;
- ГОСТ 12.4.175-88 «ССБТ. Одежда специальная защитная. Нормы проницаемости микроорганизмами».

Одним из самых массовых средств индивидуальной защиты (СИЗ), наряду с масками, являются перчатки. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора накоплен многолетний опыт их испытаний. В зависимости от типа материала перчатки проходят испытания на соответствие требованиям и согласно методикам, изложенным в нормативных документах заявителей, а также требованиям нижеследующих стандартов:

- ГОСТ Р 57396-2017 «Перчатки хирургические резиновые. Технические требования»;
- ГОСТ Р 57397-2017 «Перчатки медицинские диагностические резиновые. Технические требования»;

- ГОСТ Р 57403-2017 «Перчатки медицинские из поливинилхлорида. Технические требования»;
- ГОСТ 33074-2014 «Перчатки медицинские диагностические полихлоропреновые. Технические требования»;
- ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация»;
- ГОСТ 33076-2014 «Перчатки медицинские. Метод определения герметичности»;
- ГОСТ 33070-2014 «Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества»;
- ГОСТ EN 455-1-2014 «Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Метод определения герметичности»;
- ГОСТ ISO 188-2013 «Резина и термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость».

Еще одним средством индивидуальной защиты являются бахилы. Этот вид медицинских изделий испытывается на соответствие требованиям нормативного документа заявителя.

Отдельно стоит остановиться на токсикологических исследованиях материалов, применяемых для изготовления СИЗ, предназначенных для борьбы с новой коронавирусной инфекцией (маски, костюмы, комбинезоны, халаты, бахилы, перчатки), проходящих в лабораториях отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий Испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Токсикологические исследования, наряду с техническими испытаниями, являются неотъемлемой частью обращения медицинских изделий в соответствии с п. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также одной из основных форм оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения согласно правилам государственной регистрации МИ.

Составление программы токсикологических исследований представляет собой

важный этап проведения исследований. Программа оценки биологического действия изделия разрабатывается с учетом химического состава материалов и красителей, из которых изготовлено МИ. Во внимание принимаются условия, а также вид, степень, частота и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека. Разрабатывают и документально оформляют программу специалисты, способные принимать решения на основе информации о преимуществах и недостатках различных материалов и методов исследований. В программу исследований включают стандарты и нормативные документы, которым должно соответствовать медицинское изделие. В частности, для СИЗ, имеющих контакт с неповрежденными кожными покровами, необходимо подтвердить соответствие МИ следующим стандартам:

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Для перчаток в дополнение к вышеуказанным стандартам оценку МИ проводят на соответствие требованиям ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*».

Для стерильных МИ, стерилизуемых этиленоксидом, необходимо контролировать содержание остаточного этиленоксида в соответствии с ГОСТ ISO 10993-7-2011

«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

Выявляемое в образцах отдельных МИ изменение рН вытяжек, превышающее допустимые нормы, может быть вызвано наличием компонентов, влияющих на рН, в исходном сырье или же образованием таких соединений в ходе процессов деструкции материалов в связи с нарушением условий проведения производственных процессов, а также процессов стерилизации. Кроме того, влияние на рН могут оказывать аппретирующие и пропитывающие компоненты и составы в случае текстильных медицинских изделий, таких как костюмы, халаты, комбинезоны. Также данные компоненты могут влиять на ультрафиолетовое поглощение вытяжек из МИ и приводить к превышению допустимых значений.

В образцах нескольких МИ выявлен формальдегид, который является низкомолекулярным альдегидом. Его повышенное содержание в вытяжках из медицинских изделий, и, соответственно, в медицинских изделиях, может быть обусловлено как использованием некачественных исходных материалов для их производства, так и осуществлением производства медицинских изделий не в соответствии с технической документацией, разработанной производителем. Так, некоторые полимерные материалы могут подвергаться частичной деструкции с образованием формальдегида при увеличении дозы облучения при радиационном методе стерилизации, при неправильной укладке изделий в стерилизационные камеры, при проведении повторной стерилизации МИ с истекшим сроком годности.

Основные замечания, выявляемые при проведении анализа документов, представляемых заявителем с образцами медицинских изделий

При проведении анализа документов, представляемых заявителем вместе с образцами медицинских изделий, выявляются следующие основные замечания:

- наименование медицинского изделия отличается от наименования, указанного в регистрационном удостоверении, заявке и технической документации;
- указанный вид медицинского изделия не соответствует номенклатурной классификации;
- отсутствуют подписи ответственных лиц в технической и эксплуатационной документации;
- в описании назначения медицинского изделия отсутствуют технические аспекты назначения, т.е. принцип действия и/или само действие медицинского изделия, обеспечивающее выполнение предназначенной медицинской задачи, а также медицинские аспекты назначения. (К примеру, для масок: «Предназначена для наружного закрытия носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающей среде»);
- отсутствует информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;
- в заявке на регистрацию указаны изделия, относящиеся к разным видам (например, стерильные и нестерильные; одноразового и многократного применения; в наборах и отдельных упаковках);
- отсутствует информация о показаниях и противопоказаниях к применению МИ;
- в технической документации отсутствует информация о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, в т.ч. результаты:
 - а) испытаний в испытательных лабораториях (центрах),
 - б) лабораторных и (или) заводских испытаний, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные,
 - в) лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;
- в технической документации отсутствует информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия

- и производственных процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;
- в технической документации отсутствует информация о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде);
 - отсутствует информация о порядке и условиях утилизации или уничтожения медицинского изделия;
 - в эксплуатационной документации отсутствует информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия;
 - в эксплуатационной документации отсутствует информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания медицинского изделия (температура и влажность воздуха, освещение и др.);
 - в эксплуатационной документации отсутствует предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;
 - в эксплуатационной документации отсутствует перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Основные несоответствия образцов МИ, выявляемые при проведении технических испытаний

Наиболее часто выявляемые несоответствия для всех медицинских изделий касаются маркировки. К примеру, для масок характерным нарушением в большинстве случаев является отсутствие указания на тип маски в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019, номер и дату регистрационного удостоверения.

При проведении технических испытаний одним из характерных замечаний для масок стало измеренное значение дифференциального давления, превышающее

значение, указанное в нормативном документе заявителя, что, как правило, обусловлено использованием в процессе производства масок более плотного материала либо применением ламинирующего покрытия, а также применение травмоопасных элементов конструкции, таких как металлические скрепки с острыми концами (рис. 5).

Довольно часто выявлялось несоответствие разрывной нагрузки в местах крепления конструктивных элементов медицинских изделий. Фактическое значение, полученное при испытаниях, было ниже параметра, заявленного в нормативной документации (рис. 6, 7). Как правило, в масках это места крепления ушных петель и завязок, а в бахилах – крепление резинок и завязок. Кроме того, были выявлены образцы МИ (перчатки, бахилы), не соответствующие по разрывной нагрузке в части материала основных конструктивных элементов.

Для халатов (костюмов) характерным параметром, по которому выявлялись несоответствия, стала водопроницаемость ниже заявленной.

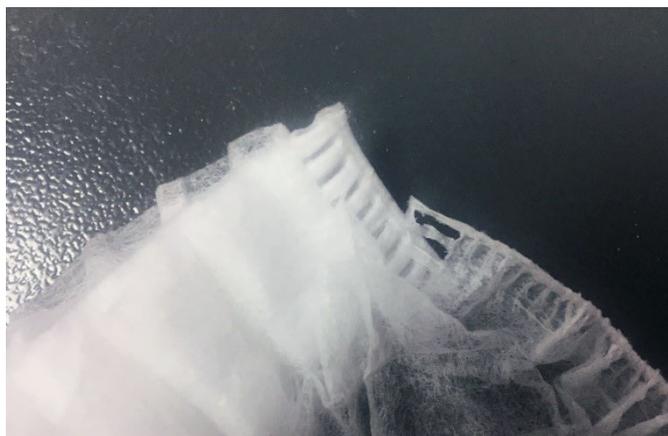
К прочим выявляемым несоответствиям относятся:

- несоответствие основных геометрических размеров образцов, измеренных и регламентированных в нормативном документе заявителя;

Рисунок 5. Носовой фиксатор маски с травмоопасными концами



Рисунки 6-8. Несоответствие разрывных нагрузок конструктивных элементов медицинских изделий требованиям нормативных документов заявителей



6)



7)



8)

- несоответствие массы образцов, измеренной и регламентированной в нормативном документе заявителя;
- несоответствие плотности материала образцов, заявленной в нормативном документе заявителя.

Таким образом, принятие постановления Правительства РФ от 18.03.2020 № 299

«О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» позволило в кратчайшие сроки удовлетворить потребности системы здравоохранения и населения в средствах индивидуальной защиты без снижения требований к их качеству и безопасности. ■

ИСТОЧНИКИ

1. 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>

REFERENCES

1. 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>

В.Е. КОЛУПАЕВ¹, к.м.н., советник по методологии и регулированию, vsevolod_kolupaev@bio-rad.com
ORCID: orcid.org/0000-0002-1037-196X

О.А. ТАРАСЕНКО², д.м.н., проф., заместитель генерального директора, tarasenko_oa@vniiimt.org
ORCID: orcid.org/0000-0002-5699-1208



КОЛУПАЕВ В.Е.



ТАРАСЕНКО О.А.

Критерии выбора серологических тестов в лабораторной диагностике COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-53-61>

¹ ООО «Био-Рад Лаборатории», Российская Федерация, 105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А. ООО «Bio-Rad Laboratorii», 5, bld. 5A, Nizhniy Susal'nyu pereulok St., Moscow, 105064, Russian Federation.

² ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора. Российская Федерация, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: COVID-19, коронавирус, сероконверсия, антитела, иммунологический тест, чувствительность, специфичность, IgA, IgG, IgM

Для цитирования: Колупаев В.Е., Тарасенко О.А. Критерии выбора серологических тестов в лабораторной диагностике COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 53–61. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-53-61>

For citation: Kolupaev V.E., Tarasenko O.A. Selection criteria for serological tests in laboratory diagnostics of COVID-19. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 53–61. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-53-61>

Kolupaev V.E., Tarasenko O.A.

Selection criteria for serological tests in laboratory diagnosis of COVID-19

Implementation of a reliable algorithm for laboratory diagnostics COVID-19 is an actual problem in a pandemic. There are false negative results of the molecular biological methods when it uses for the initial detection of SARS-Cov-2 virus due to pre-analytical problems. In this regard, immunological tests are of particular importance. In addition, they are necessary to study the prevalence of the virus, population immunity. However, the clinical and epidemiological effectiveness of antibodies detecting depends on the correct tests choice. The article formulates requirements for the test performances that determine their using both in the primary diagnostics algorithm of COVID-19 and in population studies of immunocompetence.

Keywords: COVID-19, coronavirus, seroconversion, antibodies, immunological test, sensitivity, specificity, IgA, IgG, IgM

Введение

Несмотря на строгие ограничения, введенные во многих странах с целью борьбы с новой коронавирусной инфекцией, эпидемиологическая ситуация в мире остается достаточно напряженной. Осенью 2020 года многие государства заявили о начале «второй волны» COVID-19. На 14 декабря 2020 года количество заболевших во всем мире превысило 71 млн человек, а число умерших – более 1,6 млн (по данным сайта <https://koronavirustoday.ru>). В России зафиксировано более 2,6 млн подтвержденных случаев COVID-19, число умерших – более 47 тыс.; общее количество проведенных в стране диагностических тестов на выявление COVID-19 в настоящий момент составляет 83,1 млн (по данным сайта <https://стопкоронавирус.рф>).

Внедрение надежного алгоритма лабораторной диагностики COVID-19 остается актуальной проблемой в условиях пандемии. Для первичного выявления вируса SARS-Cov-2 используются молекулярно-биологические методы, которые имеют ряд недостатков на преаналитическом этапе и могут давать ложно отрицательные результаты. Поэтому сейчас особое значение приобретают иммунологические тесты, наиболее подходящие для анализа распространенности вируса и исследований популяционного иммунитета. Однако клиническая и эпидемиологическая эффективность выявления антител зависит от правильного, с точки зрения решения конкретной задачи, выбора тестов. В статье формулируются требования к характеристикам тест-систем, определяющие их использование как в алгоритме первичной диагностики COVID-19, так и в популяционных исследованиях иммунопревалентности.

Создание надежной и безопасной стратегии эпидемиологического надзора является важной задачей для медицины на этом этапе пандемии.

Решающее значение для эпидемиологического надзора имеют лабораторные методы диагностики. Их характеристики – специфичность и чувствительность – представляют для врача объективные показатели, оценивающие качество теста. При этом клиническая эффективность использования теста для решения конкретных задач, которая выражается в вероятности постановки правильного диагноза на основании результатов исследования, в определенной мере зависит от клинической ситуации и эпидемиологической распространенности заболевания в исследуемой популяции [1].

К сожалению, среди публикаций, посвященных лабораторному тестированию коронавируса, практически отсутствуют работы, описывающие пост-тестовую эффективность лабораторных методов диагностики.

В условиях пандемии COVID-19 лабораторные методы исследования решают следующие основные задачи [2, 3]:

- 1) подтверждение диагноза пациентам с характерной клинической картиной инфекции (например, признаки «матового стекла» при компьютерной томографии легких), которое выполняется молекулярно-биологическими и/или иммунологическими методами;
- 2) постановка диагноза у пациентов с клиническими признаками, заставляющими подозревать инфекцию коронавируса, но не патогномичными симптомами (лихорадка, утомляемость, боли в мышцах);
- 3) обследование внешне здорового населения с целью выявления латентных форм заболевания, ограничения распространения инфекции и/или раннего назначения терапии (выполняется с помощью иммунологических тестов).

Молекулярно-биологические методы представлены преимущественно полимеразной цепной реакцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в реальном времени и петлевой изотермической амплификации (LAMP), а иммунологические – тестами на выявление суммарных антител или дифференциального определения антител класса IgM, IgA и IgG.

Следует отметить, что в перечисленных задачах исследуются популяции с отличающейся частотой встречаемости заболевания и, значит, один и тот же тест будет демонстрировать различную прогностическую ценность результатов при обследовании этих контингентов. Также по-разному будут вести себя комбинации тестов.

К сожалению, среди публикаций, посвященных лабораторному тестированию коронавируса, практически отсутствуют работы, описывающие пост-тестовую эффективность лабораторных методов диагностики. Вероятно, это связано с недостатком времени, человеческих и финансовых ресурсов при запредельной нагрузке на лечебные организации в условиях экспоненциального роста заболеваемости. Однако, как отмечалось в работе Bachelet V.C., «...мы ведем войну вслепую, без должного знания о доле ложноотрицательных и ложноположительных результатов тестирования. Этот недостаток должен учитываться, поскольку может помешать усилиям национального здравоохранения по сдерживанию пандемии при тестировании случаев, подозрительных на коронавирусную инфекцию, на уровне сообщества» [4]. Поэтому для оценки пост-тестовых характеристик тест-систем мы использовали литературные данные, описывающие частоту встречаемости положительных результатов тестов при их применении в различных клинических ситуациях.

Цель статьи

Провести сравнительный анализ клинической эффективности использования тест-систем для определения суммарных антител против антигенных детерминант вируса SARS-CoV-2 и тестов для выявления антител класса IgM и IgG отдельно с учетом

их пре-тестовых характеристик: чувствительности и специфичности, а также оценить пост-тестовые вероятности получения правильных результатов при их использовании в различных алгоритмах первичной диагностики и скрининга.

Материалы и методы

Для сбора информации по эффективности тестов в различных клинических ситуациях выполнялся поиск в PubMed / MEDLINE по ключевым словам «COVID-19», «coronavirus», «seroconversion», «antibodies», «IgG», «IgM», «sensitivity», «specificity», «screening» и их сочетаниям до 20 мая 2020 г. После этого ссылки на выбранные статьи проверялись для поиска первоисточника.

Пост-тестовые вероятности результатов скрининга рассчитывали с учетом данных о чувствительности и специфичности тест-систем, предоставленных производителем.

Сероконверсия при COVID-19

Для проведения сравнительного анализа эффективности различных типов иммунологических тест-систем следует остановиться на особенностях сероконверсионной картины при инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Ранние результаты исследований (декабрь 2019 г. – февраль 2020 г.), казалось, указывали на классическую картину последовательной смены классов антител в иммунном ответе [5, 6].

Согласно «Руководству по профилактике и лечению новой коронавирусной инфекции COVID-19» (Медицинский факультет университета Чжэцзян), «...титр специфических антител IgG в фазе выздоровления примерно в 4 раза выше, чем в острой фазе, IgM обнаруживается через 10 дней после появления симптомов, а IgG обнаруживается через 12 дней после появления симптомов. Вирусная нагрузка постепенно уменьшается с повышением уровня сывороточных антител» [7].

Приведенная цитата позволила некоторым специалистам утверждать, что дифференциальное определение специфических к вирусу SARS-CoV-2 антител IgG

и IgM является приоритетным критерием при выборе иммунологических тестов для решения всех задач, связанных с диагностикой COVID-19. В качестве аргументов выдвигались следующие утверждения:

- «ранние» антитела IgM присутствуют во время острой фазы заболевания, затем они довольно быстро исчезают. Обнаружение IgM-антител говорит о недавнем инфицировании;
- IgG-антитела достигают высокого уровня по мере выздоровления. Обнаружение IgG-антител в высоком титре свидетельствует о выздоровлении (особенно, если их уровень быстро повышается) или о перенесенной ранее инфекции.

Однако дальнейшие детальные исследования сероконверсии при COVID-19 показали, что описанная выше классическая картина иммунного ответа с последовательной сменой классов антител и последующим увеличением титра не является для данной инфекции характерной. В апреле 2020 г. по программе Национального института изучения здоровья Великобритании (National Institute for Health Research – NIHR) проводились клинические испытания иммунохимических тест-систем, которые дифференцированно определяли антитела класса IgG и IgM против коронавируса [8]. В качестве положительных образцов использовали сыворотки, взятые у пациентов с подтвержденным с помощью ОТ-ПЦР диагнозом COVID-19. При этом из 40 положительных образцов 22 были взяты у пациентов в интервале до 28 дней от появления клинической симптоматики, а 18 – после истечения 28-дневного срока, принятого за период выздоровления. Было обнаружено, что большинство участвующих в испытаниях тест-систем для выявления IgM определяли большинство сывороток, взятых после 28-дневного интервала, как положительные. IgM определялись даже в 5 образцах, взятых на 40–60 день от начала заболевания. Более того, авторы указывают, что антитела класса IgM, несмотря на сроки инфекции, самостоятельно не выявлялись ни в одном случае, но только в образцах, где присутствовал IgG.

Коллектив исследователей Zhao J., Yuan Q., Wang H. и др. привели в своей статье [9] типичные картины иммуноконверсии, характерные для этой инфекции, которые сопоставляли с данными ПЦР за тот же период. Отмечено, что в некоторых случаях антитела IgG определялись раньше, чем IgM, затем с нарастанием тяжести симптоматики их титр снижался, а IgM, наоборот, возрастал. Зафиксированы клинические случаи, когда содержание IgM непрерывно возрастало до конца наблюдений в течение 27 суток (IgG в этот момент только начал проявляться) или когда иммуноконверсия развивалась очень медленно и первый IgM-ответ фиксировался только на 20 сутки от появления клинической симптоматики.

Также появился ряд работ, указывающих на зависимость интенсивности иммунного ответа, в частности, от сроков определения и титра IgG, от тяжести клинической симптоматики [10, 11]. Таким образом, было показано, что при инфекции COVID-19 достаточно часто проявляется атипичная картина иммуноконверсии с перекрытием или даже инверсией периодов экспрессии IgG и IgM, кроме того, IgM может персистировать в крови достаточно долгое время (до 60 суток), соответствующее периоду реконвалесценции, при этом результаты ОТ-ПЦР регистрируются уже как отрицательные [8]. Следует также отметить, что наличие IgM не обязательно свидетельствует об острой фазе заболевания, а снижение уровня IgM – о реконвалесценции. Высокий или низкий титр IgG в единичном образце не обязательно указывает на выздоровление и, вероятно, зависит от тяжести заболевания, а исследование титра в динамике, во-первых, мало информативно, во-вторых, трудноосуществимо в условиях высоких нагрузок лаборатории в период пандемии. Официальные рекомендации CDC (США) [12] указывают на тот факт, что антитела IgG и IgM в ответ на присутствие вируса SARS-CoV-2 возникают почти одновременно и что определение IgG и IgM не имеет преимуществ по сравнению с определением суммарных антител.

Сравнительный анализ чувствительности параллельного тестирования с помощью ОТ-ПЦР и выявления IgM или суммарных антител у пациентов с клинической симптоматикой COVID-19

Согласно Руководству по COVID-19 университета Чжэцзян [7], «случай считается подтвержденным на основании эпидемиологического анамнеза (включая «кластерную» – внутри замкнутой группы – передачу инфекции), клинических проявлений (высокая температура и респираторные симптомы), визуализации легких и результатов обнаружения нуклеиновой кислоты SARS-CoV-2 и сывороточно-специфических антител», однако на практике в связи с большой нагрузкой лечебные организации в своей стратегии опираются на лабораторное тестирование и последующую изоляцию подозрительных случаев [3, 4]. В этом случае метод ОТ-ПЦР при исследовании мазка со слизистой ротоглотки в качестве образца демонстрирует недостаточно высокую чувствительность с большим количеством ложноотрицательных результатов [13–16].

Здесь «чувствительность» представляет собой вероятность положительного результата теста, измеренную среди пациентов с наличием заболевания [1]. По мнению M. Ferran [17], клиническая чувствительность ПЦР в диагностике COVID-19 колеблется в пределах 66–80%.

Li с соавт. провели ретроспективный анализ теста на вирусную РНК на основе ОТ-ПЦР для 4 880 подозрительных случаев на наличие COVID-19, наблюдавшихся с конца января до середины февраля 2020 г. в госпитале Ренмин Уханьского университета, на основе мазков из носа и глотки, а также жидкости бронхоальвеолярного лаважа и мокроты. Основным результатом исследования был 38% положительный результат для SARS-CoV-2 для этой группы населения, который увеличился до 57% среди пациентов с симптоматикой лихорадки [18].

С целью повышения чувствительности лабораторно-диагностических исследований было предложено включить в схему

тестирования пациентов с клинической симптоматикой параллельное определение IgM, считая последний маркером острой фазы инфекции [17].

Однако исследования показали, что для инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2, характерна атипичная картина сероконверсии с возможной длительной персистенцией антител класса IgM, как указывалось выше [8–10].

Также было показано, что определение антител класса IgA является более чувствительным на ранних стадиях сероконверсии, а выявление суммарных антител (IgM/IgA/IgG) – в течение всего периода инфекции по сравнению с отдельным определением IgM, IgG. Исследование динамики антительного ответа против SARS-CoV-2 IgA, IgM и IgG с использованием ИФА проводилось на 208 образцах плазмы, собранных у двух групп пациентов: 82 подтвержденных и 58 вероятных случаев из больниц Ухани и Пекина. Вероятным считался диагноз, поставленный на основании типичных клинических проявлений, но с отрицательным результатом [19]. Средний срок обнаружения антител IgM и IgA составил 5 дней (IQR 3-6) после появления симптомов, при этом количество положительных результатов было 85,4% для IgM и 92,7% для IgA на 5–14 сутки и всего 77,9% для IgG после 2-й недели наблюдения.

Работа Zhao J., Yuan Q., Wang H. и др. [9] имела цель сопоставить чувствительность тестов по определению общих антител с тестами на IgM и IgG. Всего в исследованиях участвовало 173 пациента с подтвержденным диагнозом, у которых брались серии проб последовательно в период острой фазы инфекции и реконвалесценции. Всего тестировалось 535 образцов, которые были протестированы методом ИФА на общие антитела против SARS-CoV-2 (IgM/IgA/IgG) и отдельно на IgM и IgG. Была проанализирована динамика появления антител. Среди 173 пациентов общие антитела определялись в 93,1% (161/173) случаях, IgM и IgG у 82,7% (143/173) и 64,7% (112/173) пациентов соответственно.

У 12 пациентов иммуноконверсия не наблюдалась. Иммунный ответ в течение первых 7 дней от появления клинических симптомов демонстрировали менее 40% пациентов. Первыми определялись общие антитела со средним сроком от начала заболевания 11 суток, потом IgM и затем IgG со средним сроком от начала заболевания 12 и 14 суток соответственно. Затем количество реактивных образцов по общим антителам быстро увеличивалось до 100,0%. Начиная с 15 дня после начала заболевания, IgM и IgG определялись в 94,3% и 79,8% случаев соответственно.

С целью повышения чувствительности лабораторно-диагностических исследований было предложено включить в схему тестирования пациентов с клинической симптоматикой параллельное определение IgM, считая последний маркером острой фазы инфекции.

В течение периода госпитализации количество образцов с обнаруженной РНК вируса снижалось с 66,7% (58/87) в образцах, собранных до 7-го дня от начала заболевания, до 45,5% (25/55) в период с 15 по 39 день. Авторами были сделаны выводы, что параллельное исследование РНК и антител значительно улучшило чувствительность диагностического процесса для COVID-19 пациентов ($p < 0,001$) даже в ранней фазе в течение 1-й недели с момента появления клинической симптоматики ($p = 0,007$).

По приведенным данным можно сравнить чувствительность параллельного определения РНК и суммарных антител с алгоритмом, использующим ОТ-ПЦР и дифференциальное определение IgM. Расчет клинической чувствительности для параллельного тестирования с независимым учетом

результатов осуществляется по следующей формуле:

$$\text{Суммарная чувствительность} = (A)_{\text{sen}} + (B)_{\text{sen}} - [(A)_{\text{sen}} \times (B)_{\text{sen}}],$$

где:

$(A)_{\text{sen}}$ – чувствительность первого теста;

$(B)_{\text{sen}}$ – чувствительность второго теста.

Исходя из литературных данных, в расчетах будем использовать максимальные значения чувствительности, которые демонстрирует ОТ-ПЦР на образцах, взятых от пациентов с подтвержденным диагнозом, 66–75%. Чувствительность, рассчитанная для IgM на популяции пациентов с подтвержденным диагнозом в работе [9] составила 82,7%, для суммарных антител – 93,1%. Таким образом, чувствительность параллельного тестирования ПЦР и IgM составит 93,8–94,9%, а для тестирования ПЦР параллельного с общими антителами – 97,5–98,1%.

Параллельное тестирование с независимой оценкой результатов, выполняемое с помощью сочетания молекулярно-диагностических и иммунологических методов, безусловно, отличается большей чувствительностью, чем использование этих методов по отдельности.

Параллельное тестирование с независимой оценкой результатов, выполняемое с помощью сочетания молекулярно-диагностических и иммунологических методов, безусловно, отличается большей чувствительностью, чем использование этих методов по отдельности. При этом на подтвержденных случаях итоговая чувствительность диагностического алгоритма, в который включен ОТ-ПЦР и тест на общие антитела, несколько выше, чем при включении в алгоритм определения IgM. Вероятно, это преимущество в чувствительности тестов на общие антитела, связанное с определением IgA в составе теста, будет заметно в случаях использования их

в схеме параллельного тестирования для контингента с возможными бессимптомными случаями COVID-19. Однако это предположение нуждается в более детальном изучении не только пре-тестовых значений характеристик, но и пост-тестовых прогностических результатов. Для изучения последних необходимо, как минимум, знать частоту иммунопревалентности в популяции.

Особенности использования иммунологических тестов при обследовании популяции с целью выявления латентных форм заболевания и иммунизации населения

Стратегия, направленная на выявление латентных форм заболевания, считается в классической эпидемиологии наиболее эффективной [2]. Естественно, что государственные органы управления здравоохранением попытались ее применить в своих странах в условиях пандемии COVID-19 с помощью современных лабораторных технологий [20, 21]. Принцип таких программ заключается в том, что раннее выявление улучшает исход у пациентов со скрытой болезнью и/или препятствует распространению инфекции, и что ложноположительные результаты, которые часто наблюдаются при скрининге, не становятся бременем (например, затраты и негативные последствия подтверждающего тестирования, необоснованное лечение), которое превышает эти выгоды. Как правило, при выборе скринингового теста пытаются найти оптимальное соотношение его чувствительности и специфичности. Специфичность представляет собой вероятность отрицательных результатов теста среди пациентов при отсутствии заболевания [1].

Для осуществления скрининга COVID-19 было предложено использовать раздельное определение специфических к вирусу антител IgM и IgG. В связи с установленным фактом практически одновременного появления этих антител в острый период заболевания [8, 9, 12] и длительной персистенции IgM в период

Таблица 1. Распределение результатов скрининга на антитела IgM и IgG в группе из 10 тыс. человек при гипотетической 5%-ной заболеваемости COVID-19

Результаты теста	Больные	Здоровые	Всего результатов
Положительные	ИП = 500 × 0,998 = 499	ЛП = 9 500 – 8 635 = 865	499 + 865 = 1 364
Отрицательные	ЛО = 500 – 499 = 1	ИО = 9 500 × 0,909 = 8 635	8 635 + 1 = 8 636
	Всего больных = 500	Всего здоровых = 9 500	10 000

$$\text{Чувствительность} = \frac{\text{ИП}}{\text{ИП} + \text{ЛО}} = \frac{\text{ИП}}{500} = 99,8 \%$$

$$\text{Специфичность} = \frac{\text{ИО}}{\text{ИО} + \text{ЛП}} = \frac{\text{ИО}}{9500} = 90,9 \%$$

$$\text{Прогноз положительного результата (ППР)} = \frac{\text{ИП}}{\text{ИП} + \text{ЛП}} = \frac{499}{1364} = 36,5\%$$

$$\text{Прогноз отрицательного результата (ПОР)} = \frac{\text{ИО}}{\text{ИО} + \text{ЛО}} = \frac{8635}{8636} = 99,9\%$$

выздоровления [8, 9] отдельный учет положительных результатов IgM и IgG, по-видимому, не имеет клинического смысла.

Чтобы визуально показать последствия несовершенной схемы отдельного тестирования по IgM и IgG в отношении специфичности, рассмотрим по итогам тестов результаты скрининга в группе из 10 тыс. человек. При гипотетической заболеваемости в 5% количество инфицированных в группе составит 500 человек (табл. 1). Чувствительность метода по данным производителя составляет 96,26%, а специфичность – 95,38% (по-видимому, представлены одинаковые значения для обоих тестов [22]). Так как положительный результат будет учитываться в случае, если найдены антитела независимо от класса, совместное использование тестов следует рассматривать как параллельную схему тестирования. Известно, что итоговые значения характеристик параллельного тестирования рассчитываются следующим образом:

$$\begin{aligned} \text{Чувствительность} &= \\ &= \text{Чувст. (IgM)} + \text{Чувст. (IgG)} - \\ &- [\text{Чувст. (IgM)} \times \text{Чувст. (IgG)}] = 99,8\% \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Специфичность} &= \\ &= \text{Спец. (IgM)} \times \text{Спец. (IgG)} = 90,9 \%$$

Чувствительность 99,8% означает, что у 499 из 500 человек, контактировавших

с вирусом SARS-CoV-2, результат теста будет положительным. Специфичность 90,9% означает, что у 8 635 (90,9% из 9 500) человек, не контактировавших с вирусом, результат тестов будет отрицательный. У остальных 865 человек будет положительный результат одного из тестов. Таким образом, из 1 364 положительных результатов тестов только 499 были бы правильными (499/1 364 = 37% ППР). Прогноз отрицательного результата будет истинным в 99,9%.

Слабость данного алгоритма в том, что из всех положительных результатов только чуть больше 1/3 будет указывать на прошлый или нынешний контакт с инфекцией, остальные около 2/3 положительных результатов будут ложноположительными.

Возможно, более удачным выбором будет использование теста на общие антитела в качестве скринингового. За счет использования одного теста вместо двух возрастет специфичность исследования (табл. 2, данные по специфичности и чувствительности тест-системы также предоставлены производителем), что, в свою очередь, увеличивает прогностическую ценность положительного результата теста (ППР – прогноз положительного результата) с сохранением доверия к отрицательным результатам (ПОР – прогноз отрицательного результата).

Таблица 2. Распределение результатов скрининга на общие антитела в группе из 10 тыс. человек при гипотетической 5%-заболеваемости COVID-19

Результаты теста	Больные	Здоровые	Всего результатов
Положительные	ИП = $500 \times 0,975 = 488$	ЛП = $9\,500 - 9\,310 = 190$	$488 + 190 = 678$
Отрицательные	ЛО = $500 - 488 = 12$	ИО = $9\,500 \times 0,989 = 9\,310$	$9310 + 12 = 9\,322$
	Всего больных = 500	Всего здоровых = 9 500	

$$\text{Чувствительность} = \frac{\text{ИП}}{\text{ИП} + \text{ЛО}} = \frac{\text{ИП}}{500} = 97,5 \%$$

$$\text{Специфичность} = \frac{\text{ИО}}{\text{ИО} + \text{ЛП}} = \frac{\text{ИО}}{9500} = 98,9 \%$$

$$\text{Прогноз положительного результата (ППР)} = \frac{\text{ИП}}{\text{ИП} + \text{ЛП}} = \frac{488}{678} = 71,9\%$$

$$\text{Прогноз отрицательного результата (ПОР)} = \frac{\text{ИО}}{\text{ИО} + \text{ЛО}} = \frac{9310}{9322} = 99,9\%$$

Приведенные расчеты показывают преимущество использования одного высокоспецифичного теста IgM/IgA/IgG в скрининге вместо параллельного тестирования на двух тест-системах дифференцированного определения IgM и IgG. Последняя схема потребует увеличения в 2 раза финансовых и трудовых ресурсов для подтверждения положительных результатов, что при заявленном объеме тестирования (70 000 чел.) может быть весьма значительным.

Заключение и выводы

Обобщая приведенные данные, можно утверждать, что для решения поставленных перед иммунодиагностикой задач необходимо обращать особое внимание не только на пре-тестовые характеристики диагностических наборов – чувствительность и специфичность, но, по-видимому, пытаться оценить пост-тестовую прогностическую ценность результатов, полученных

в алгоритме лабораторной диагностики или скрининга COVID-19. Вероятно, выбор тестов с чувствительностью выше 97% и желательной специфичностью выше 99% позволит несколько улучшить современные схемы тестирования по соотношению истинных и ложных результатов. С этой точки зрения, согласно представленным литературным данным, дифференцированное определение антивирусных антител IgG и IgM не имеет особых преимуществ перед определением общих антител к SARS-CoV-2.

Наоборот, тесты на общие антитела IgM/IgA/IgG потенциально выглядят более чувствительными за счет определения IgA, чем тесты для определения IgG и/или IgM. В зависимости от представленных характеристик, они могут являться оптимальным выбором для создания алгоритмов первичной диагностики и скрининга инфекции. ■

ИСТОЧНИКИ

1. *McGee, D.L.* Introduction to Clinical Decision Making [Электронный ресурс] / D.L. McGee. – MSD Manual (Professional version): Last full review/revision: Nov 2018. – Режим доступа: <https://www.msmanuals.com/professional/special-subjects/clinical-decision-making/introduction-to-clinical-decision-making> (дата обращения: 05.06.2020).
2. *Wilson, J. M. G.* Principles and practice of screening for disease [Электронный ресурс] / J. M. G. Wilson, G. Jungner. – Geneva: World Health Organization, 1968. – 200 с. – Режим доступа: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37650> (дата обращения: 05.06.2020).
3. Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19. Interim guidance [Электронный ресурс]. – WHO, 2020. – Режим доступа: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-strategy-recommendations-for-covid-19-interim-guidance> (дата обращения: 05.06.2020).
4. *Bachelet, V.C.* Do we know the diagnostic properties of the tests used in COVID-19? A rapid review of recently published literature [Электронный ресурс] / V.C. Bachelet // Medwave. – 2020; Apr 28; 20(3): e7890. DOI: 10.5867. – Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32353857/>

5. Guo, L. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19) [Электронный ресурс] / L. Guo, L. Ren, S. Yang, M. Xiao [и др.] // *Clinical Infectious Diseases*. – 2020; Jul 28; 71(15): 778–785. DOI: 10.1093/cid/ciaa310. – Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32198501/>
6. Li, Z. Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis [Электронный ресурс] / Z. Li, Y. Yi, X. Luo, N. Xiong [и др.] // *Journal of Medical Virology*. – 2020; Feb 27. DOI: 10.1002/jmv.25727. – Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32104917/>
7. Профилактика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19: Руководство. Под ред. Тинбо Лян [и др.]; Пер. с кит. МИА «Россия сегодня» [Электронный ресурс]. – КНР: Первая академическая клиника Университетской школы медицины провинции Чжэцзян (FAHZU), 2020. – 94 с. – Режим доступа: https://ria.ru/ips/op/COVID_19_Book.pdf (дата обращения: 05.06.20).
8. Adams, E. Evaluation of antibody testing for SARS-CoV-2 using ELISA and lateral flow immunoassays. National COVID Testing Scientific Advisory Panel [Электронный ресурс] / E. Adams, M. Ainsworth, R. Anand [и др.] // *MedRxiv*. DOI: 10.1101/2020.04.15.20066407. – Режим доступа: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.15.20066407v1.full.pdf>.
9. Zhao, J. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 [Электронный ресурс] / J. Zhao, Q. Yuan, H. Wang [и др.] // *MedRxiv*. DOI: 10.1101/2020.03.02.20030189. – Режим доступа: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.02.20030189v1.full.pdf>.
10. Tan, W., Lu, Y., Zhang, J., et al. Viral Kinetics and Antibody Responses in Patients with COVID-19 [Электронный ресурс] / W. Tan, Y. Lu, J. Zhang [и др.] // *MedRxiv*. DOI: 10.1101/2020.03.24.20042382. – Режим доступа: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.24.20042382v1>.
11. Liu, R. The comparative superiority of IgM-IgG antibody test to real-time reverse transcriptase PCR detection for SARS-CoV-2 infection diagnosis [Электронный ресурс] / R. Liu, X. Liu, H. Han [и др.] // *MedRxiv*. DOI: 10.1101/2020.03.28.20045765. – Режим доступа: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.28.20045765v1>.
12. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing in Clinical and Public Health Settings [Электронный ресурс] // Centers for Disease Control and Prevention (CDC). – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html> (дата обращения: 05.06.2020).
13. Wang, Y. Combination of RT-qPCR testing and clinical features for diagnosis of COVID-19 facilitates management of SARS-CoV-2 outbreak [Электронный ресурс] / Y. Wang, H. Kang, X. Liu, Z. Tong // *Journal of Medical Virology*. – 2020; Feb 25. DOI: 10.1002/jmv.25721.
14. Ye, G. Experience of different upper respiratory tract sampling strategies for detection of COVID-19 [Электронный ресурс] / G. Ye, Y. Li, M. Lu, S. Chen [и др.] // *Journal of Hospital Infection*. – 2020; May; 105(1): 1–2. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.03.012. – Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32173458/>
15. Li, D. False-Negative Results of Real-Time Reverse-Transcriptase Polymerase Chain Reaction for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2: Role of Deep-Learning-Based CT Diagnosis and Insights from Two Cases [Электронный ресурс] / D. Li, D. Wang, J. Dong, N. Wang [и др.] // *Korean Journal of Radiology*. – 2020 Apr; 21(4): 505–508. DOI: 10.3348/kjr.2020.0146. – Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32174053/>
16. Han, H. SARS-CoV-2 RNA more readily detected in induced sputum than in throat swabs of convalescent COVID-19 patients [Электронный ресурс] / H. Han, Q. Luo, F. Mo, L. Long, W. Zheng // *The Lancet Infectious Diseases*. – 2020; Mar 12. S1473-3099(20)30174-2. DOI: 10.1016/S1473-3099(20)30174-2.
17. Ferran, M. Coronavirus tests are pretty accurate, but far from perfect [Электронный ресурс] / M. Ferran // *The Conversation*. – 2020, May 6. – Режим доступа: <https://theconversation.com/coronavirus-tests-are-pretty-accurate-but-far-from-perfect-136671> (дата обращения: 05.06.2020).
18. Liu, R. Positive rate of RT-PCR detection of SARS-CoV-2 infection in 4880 cases from one hospital in Wuhan, China, from Jan to Feb 2020 [Электронный ресурс] / R. Liu, H. Han, F. Liu [и др.] // *Clinica Chimica Acta*. – 2020; Jun; 505: 172–175. DOI: 10.1016/j.cca.2020.03.009. – Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32156607/>
19. Guo, L. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19) [Электронный ресурс] / L. Guo, L. Ren, S. Yang [и др.] // *Clinical Infectious Diseases*. – 2020; 71(15): 778–785. DOI: 10.1093. – Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32198501/>
20. Cohen, J. Countries test tactics in 'war' against COVID-19 [Электронный ресурс] / J. Cohen, K. Kupferschmid // *Science*. – 2020; Mar 20; 367(6484): 1287–1288. DOI: 10.1126. – Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32193299/>
21. Salathé, M. COVID-19 epidemic in Switzerland: on the importance of testing, contact tracing and isolation [Электронный ресурс] / M. Salathé, CL. Althaus, R. Neher [и др.] // *Swiss Medical Weekly*. – 2020; Mar 19; 150: w20225. DOI: 10.4414. – Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32191813/>
22. Опубликованы решения клинического комитета Департамента здравоохранения Москвы по массовому тестированию на антитела // *PCR news*. – 2020, от 20.05. Режим доступа: <https://pcr.news/korotko/opublikovany-resheniya-klinicheskogo-komiteta-departamenta-zdravookhraneniya-moskvu-po-massovomu-tes/> (дата обращения 05.06.20).

REFERENCES

7. Guidelines for prevention and treatment of new coronavirus infection COVID-19 (Compiled based on clinical practice); chief editor Timbo Liang [et al.]; translated from Chinese: INA «Russia today». – Republic of China: The First academic clinic of Zhejiang University School of Medicine (FAHZU), 2020. – 94 p. [Rukovodstvo po profilaktike i lecheniyu novoj koronavirusnoj infekcii COVID-19. Pervaya akademicheskaya klinika Universitetskoj shkoly mediciny provincii Chzheczyan. Sostavleno na osnove klinicheskoy praktiki (in Russian)] – Access mode: https://ria.ru/ips/op/COVID_19_Book.pdf (date of request: 05.06.20).
22. Published decisions of the clinical committee of the Moscow Department of Health on mass testing for antibodies // *PCR news*. – 2020, May 20. [Opublikovany resheniya klinicheskogo komiteta Departamenta zdravookhraneniya Moskvu po massovomu testirovaniyu na antitela (in Russian)]. – Access mode: <https://pcr.news/korotko/opublikovany-resheniya-klinicheskogo-komiteta-departamenta-zdravookhraneniya-moskvu-po-massovomu-tes/> (date of request 05.06.20).



МОМЫНАЛИЕВ К.Т.

К.Т. МОМЫНАЛИЕВ¹, д.б.н., доцент, эксперт,
dhoroshun@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4656-1025>

Регистрация медицинских изделий для обнаружения SARS-CoV-2 в клинических образцах в период пандемии COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-62-72>

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, Российская Федерация, 109074, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1. Federal State Organization «National quality institute» Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: COVID-19, SARS-CoV-2, диагностическое тестирование, ОТ-ПЦР, антигены, иммуноанализ

Для цитирования: Момыналиев К.Т. Регистрация медицинских изделий для обнаружения SARS-CoV-2 в клинических образцах в период пандемии COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 62–72. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-62-72>

For citation: Momynaliev K.T. Registration of medical devices for the detection of SARS-CoV-2 in clinical samples during the COVID-19 pandemic. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 62–72. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-62-72>

Momynaliev K.T.

Registration of medical devices for the detection of SARS-CoV-2 in clinical samples during the COVID-19 pandemic

An outbreak of COVID-19 disease caused by the SARS-CoV-2 virus is spreading rapidly. Symptoms vary in severity, making it difficult to assess the overall level of infection. There is a need for fast and accurate diagnosis to better track and prevent the spread of COVID-19. This review presents the main types of medical devices for in vitro diagnostic for detecting SARS-CoV-2 during the COVID-19 pandemic: nucleic acid testing for detecting SARS-CoV-2, serological tests for detecting patient-specific antibodies for SARS-CoV-2, as well as tests for detecting SARS-CoV-2 antigens. The review discusses the future of COVID-19 diagnostics, which includes the need for quantitative testing and the development of new tests for points of care (POC) and home use.

Keywords: COVID-19, SARS-CoV-2, diagnostic testing, RT-PCR, antigens, immunoassay

Заболевание COVID-19, вызванное вирусом SARS-CoV-2, быстро распространяется. Его симптомы различаются в зависимости от степени тяжести, что затрудняет оценку общего уровня заражения. В связи с этим существует потребность в быстрой и точной диагностике – для лучшего отслеживания и предотвращения распространения COVID-19. В статье представлен обзор основных типов медицинских изделий для *in vitro* диагностики SARS-CoV-2 в период массового заболевания COVID-19, применяемых при тестировании нуклеиновых кислот для обнаружения РНК SARS-CoV-2, проведении серологических анализов для обнаружения антител пациента, специфичных для SARS-CoV-2, а также тестов для выявления антигенов SARS-CoV-2. В заключение обсуждается будущее диагностики COVID-19, которое включает в себя необходимость количественного тестирования и разработки новых тестов для диагностики в месте лечения (point of care, POC) и применения в домашних условиях.

Введение

Впервые о новой коронавирусной инфекции стало известно в конце декабря 2019 года: КНР (Китайская Народная Республика) официально сообщила, что в центре одной из провинций (г. Ухань) произошла вспышка неизвестного респираторного заболевания, которое быстро

распространилось по Юго-Восточной Азии, Европе и Северной Америке¹. Впоследствии заболевание, вызванное коронавирусом SARS-CoV-2, получило название COVID-19, и 11 марта 2020 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) официально объявила его пандемией². По состоянию на 10 декабря 2020 г. во всем мире зарегистрировано

¹ CDC, 2020. Situation Summary. URL: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/summary.html>.

² WHO, 2020c. WHO Director-General's Remarks at the Media Briefing on 2019-nCoV on 11 March 2020. URL: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-11-march-2020>.

более 69 млн подтвержденных случаев COVID-19 (<https://koronavirustoday.ru>), в т.ч. более 2,5 млн случаев – в России (<https://стопкоронавирус.рф>).

Одной из основных проблем при оценке масштабов пандемии и мониторинге заболеваемости является недостаточное количество медицинских изделий (МИ) для диагностики COVID-19³. По мере увеличения числа пациентов с симптомами COVID-19 возникает потребность в таких изделиях, как средства для взятия мазков, среды для транспортировки, наборы для выделения РНК, наборы реагентов для полимеразной цепной реакции (ПЦР). Недавнее исследование показало, что по меньшей мере 35% инфицированных людей не имеют симптомов заболевания⁴, что свидетельствует о повышенном риске быстрого распространения инфекции в обществе и о необходимости широкого тестирования.

В связи с быстрым распространением COVID-19 Правительство РФ утвердило постановление об особенностях обращения медицинских изделий для диагностики коронавирусной инфекции⁵. Важно отметить, что тесты, зарегистрированные в соответствии с новыми требованиями, действуют только в период пандемии.

Цель статьи

Представить особенности регистрации медицинских изделий для *in vitro* диагностики для обнаружения SARS-CoV-2 в период пандемии заболевания COVID-19, а также обсудить будущее диагностики COVID-19, которое включает в себя разработку новых тестов для диагностики в месте лечения (point of care, POC) и применения в домашних условиях.

Особенности государственной регистрации МИ для диагностики COVID-19 по Правилам государственной регистрации медицинских изделий

В марте 2020 г., когда МИ для диагностики COVID-19 могли быть зарегистрированы только по Правилам государственной регистрации медицинских изделий⁶, экспертными организациями Росздравнадзора ФГБУ «Национальный институт качества» и ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» («ВНИИИМТ») были разработаны Временные методические рекомендации для разработчиков и производителей тестов для выявления коронавируса SARS-CoV-2⁷ с целью унификации требований к аналитическим и функциональным характеристикам изделий. Данные рекомендации были разработаны на основе опыта экспертизы качества, безопасности и эффективности первого зарегистрированного теста для выявления SARS-CoV-2 «Вектор-OneStepПЦР-CoV-RG» производства ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора. При разработке указанных методических рекомендаций учитывался опыт регистрации аналогичных изделий в США и рекомендации ВОЗ.

В разработанном документе производителям были представлены рекомендации к назначению таких изделий, требованиям к описанию принципа действия теста, этапов испытаний, требованиям к контрольным материалам. Так как изделия для молекулярной диагностики COVID-19 начали разрабатываться с конца 2019-начала 2020 г., производителям были даны рекомендации в части оценки стабильности изделий, а именно – что для определения стабильности медицинского изделия рекомендуется

³ ASM Expresses Concern about Coronavirus Test Reagent Shortages. URL: <https://asm.org/Articles/Policy/2020/March/ASM-Expresses-Concern-about-Test-Reagent-Shortages>.

⁴ ASM Expresses Concern about Coronavirus Test Reagent Shortages. URL: <https://asm.org/Articles/Policy/2020/March/ASM-Expresses-Concern-about-Test-Reagent-Shortages>.

⁵ Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73749698/>

⁶ Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями).

⁷ Временные методические рекомендации.

Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 9 (26.10.2020). URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/052/550/original/MP_COVID-19_%28v9%29.pdf?1603788097 (Дата обращения: 20.11.2020).

представить данные из исследований ускоренной стабильности и/или опыта, полученного с реагентами для диагностики *in vitro*, обоснованно сравнимыми в отношении их характеристик стабильности (см. ГОСТ Р ИСО 23640-2015). При этом в инструкции по применению изделия рекомендуется указать сведения по стабильности изделия и сделать сноску «данные не подтверждены исследованиями в реальном времени». Также было рекомендовано после проведения испытаний в реальном времени сведения о стабильности изделия вносить в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия (согласно Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416⁶).

Для молекулярно-диагностических тестов, которые обнаруживают нуклеиновые кислоты SARS-CoV-2 в биологических образцах человека, были даны рекомендации по установлению предела обнаружения тестов, т.е. наименьшего значения коронавируса SARS-CoV-2 (копий/мл), которое изделие может обнаружить в образце с достаточной степенью достоверности. Для качественных тестов данная характеристика имеет критическое значение, так как положительный результат теста сообщается только в том случае, если вирус обнаружен в концентрации, превышающей предел обнаружения. Также в рекомендациях были установлены требования по аналитической специфичности теста, т.е. способности теста обнаружить коронавирус SARS-CoV-2 в присутствии других вирусов и микроорганизмов, представленных в образце. Производителям были даны рекомендации по определению диагностических характеристик изделий, например, при отсутствии известных положительных образцов для тестирования рекомендуется определить эффективность теста на серии клинических образцов, протестировав минимум 25 искусственных образцов и 25 неактивных образцов.

Для производителей серологических тестов для диагностики COVID-19, т.е. тестов, направленных на идентификацию антител (например, IgM, IgG) к SARS-CoV-2 в клинических образцах, диагностических

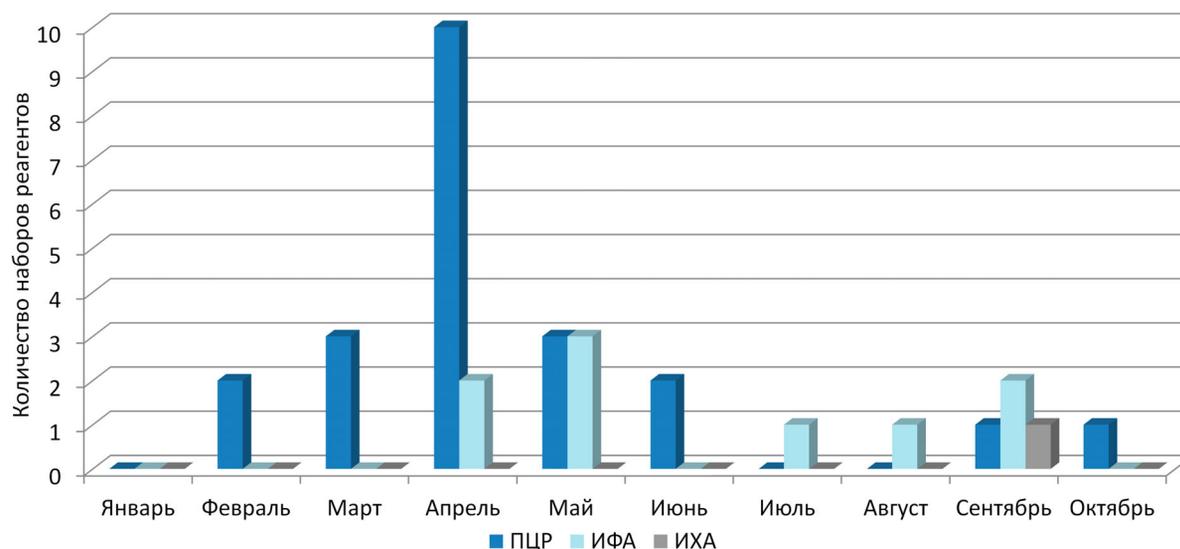
тестов на антигены SARS-CoV-2, а также тестов, которые обнаруживают антигены SARS-CoV-2 непосредственно в клинических образцах, были даны рекомендации по характеристикам, которые должны быть включены в состав регистрационного досье, например, перекрестная реактивность / аналитическая специфичность; выбор точки отсечки (ROC-анализ); бактериальная интерференция; диагностические характеристики, такие как чувствительность и специфичность.

Следует отметить, что разработка методических рекомендаций позволила существенно сократить время экспертизы регистрационных досье.

На *рисунке 1* представлена динамика регистрации медицинских изделий для диагностики COVID-19 в Российской Федерации в январе – октябре 2020 г. Как видно из представленных данных, 45% изделий было зарегистрировано в апреле 2020 г. Как правило, зарегистрированные ПЦР-тест-системы характеризовались высокой диагностической чувствительностью и специфичностью (нижняя граница более 96% при уровне доверительного интервала 95%). Аналитическая чувствительность у тест-систем была в пределах 500–1000 копий вируса РНК/мл транспортной среды.

Автоматизация процессов выделения вирусной РНК из образца и постановки ПЦР-реакции является решающим этапом повышения производительности тестирования на РНК SARS-CoV-2. В настоящее время в Российской Федерации для части изделий, которые были зарегистрированы ранее, через процедуру внесения изменений в документы регистрационного досье показана возможность выделения вирусной РНК из образца с помощью автоматических станций или же с использованием подходов, связанных с очисткой образцов с помощью магнитных шариков (например, РУ № РЗН 2020/10118 от 21.05.2020). Кроме того, зарегистрировано полностью автоматическое решение для выделения РНК коронавируса из образца и постановки реакции (РУ № РЗН 2020/11774 от 07.09.2020), позволяющее исследовать 384 образца за 8 часов непрерывной работы. Важно,

Рисунок 1. Динамика регистрации медицинских изделий для *in vitro* диагностики COVID-19 по Правилам государственной регистрации медицинских изделий⁶ (январь–октябрь 2020 г.)



ПЦР – тесты на основе полимеразной цепной реакции
ИФА – тесты на основе иммуноферментного анализа
ИХА – тесты на основе иммунохроматографического анализа

что данный подход позволяет проводить анализ без прямого контакта оператора с инфекционным материалом.

Следует отметить, что зарегистрировано несколько наборов для выявления РНК SARS-CoV-2, в которых используется метод изотермической амплификации (например, РУ № РЗН 2020/10088 от 19.06.2020, РУ № РЗН 2020/10720 от 04.06.2020, РУ № РЗН 2020/9957 от 14.10.2020). Изотермическая амплификация, в отличие от ПЦР, дает возможность проводить амплификацию при постоянной температуре с использованием двух или трех наборов праймеров и полимеразы с высокой активностью смещения цепи, что позволяет избежать термоциклирования. Для достижения сравнимой специфичности используются четыре разных праймера для амплификации шести различных областей целевого гена. В результате изотермическая амплификация позволяет достичь большего количества копий нуклеиновых кислот за более короткое время по сравнению со стандартной ПЦР. Медицинские изделия на основе метода изотермической амплификации позволяют существенно сократить время анализа. Например, тест ID NOW COVID-19 компании Abbott (в России не зарегистрирован) обеспечивает результаты анализа мазков из горла, носа

в течение 13 минут или меньше с заявленной аналитической чувствительностью 125 копий / мл.

Особенности государственной регистрации МИ для диагностики COVID-19 в рамках государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

3 апреля 2020 г. Правительство РФ утвердило постановление № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия». Постановление существенно облегчило (но не отменило) государственную регистрацию медицинского изделия, но только серии (партии) изделий. Постановление позволило представлять техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие при наличии, а также документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского

Таблица 1. Характеристики типовых программ клинических испытаний ПЦР-тестов (набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2)

Характеристика	Первая версия (08.04.20)	Первая версия (08.04.20)
	На клинических образцах	На искусственно контаминированных образцах
Диагностическая чувствительность	Используются клинические образцы от пациентов с подтвержденным клиническим диагнозом COVID-19, в которых с помощью МИ сравнения показано наличие коронавируса SARS-CoV-2. Эффективность изделия оценивается на 25 положительных образцах для каждого типа образцов (мазки из носа, носоглотки и/или ротоглотки, промывные воды бронхов, полученные при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), (эндо)трахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота, биопсийный или аутопсийный материал легких, цельная кровь, сыворотка, фекалии, моча)	Используются искусственные реактивные образцы, которые получены путем добавления музейного штамма SARS-CoV-2 № ИЛИ контрольного материала (генно-инженерной конструкции – плаزمид, фаг). Эффективность изделия оценивается на 25 искусственных реактивных образцах. По крайней мере, в 2/3 образцов будет добавлен инактивированный вирус (целевой фрагмент) в концентрации 1х-2х LoD. Критерии приемлемости при оценке эффективности: выявление целевой последовательности в 95% образцах с 1х-2х LoD и 100%-ное выявление при всех других концентрациях и отсутствие сигнала в отрицательных образцах.
Диагностическая специфичность	Эффективность изделия оценивается на 25 неактивных образцах для каждого типа образцов, полученных от пациентов, у которых подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций, таких как: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей (неактивные образцы).	Эффективность изделия оценивается на 25 неактивных образцах для каждого типа образцов, полученных от пациентов, у которых подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций, таких как: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей.
Требования к наборам для выделения РНК из биобразца	Для выделения РНК из клинических образцов используются наборы для выделения РНК, указанные в эксплуатационной документации производителя.	Для выделения РНК из клинических образцов используются наборы для выделения РНК, указанные в эксплуатационной документации производителя.
Требования к амплификаторам	В клинических испытаниях используются амплификаторы, указанные в эксплуатационной документации производителя.	В клинических испытаниях используются амплификаторы, указанные в эксплуатационной документации производителя.
Оценка влияния интерферирующих веществ (проводится только для незарегистрированных в установленном порядке наборов для выделения РНК)	Тестируются интерферирующие соединения для оценки их влияния на эффективность медицинского изделия, согласно технической и эксплуатационной документации производителя.	Тестируются интерферирующие соединения для оценки их влияния на эффективность медицинского изделия, согласно технической и эксплуатационной документации производителя.
Оценка воспроизводимости (включая повторяемость) результатов исследования испытываемого набора реагентов	Оценивается воспроизводимость изделия (между сериями) и повторяемость (внутри одной постановки) на 3-х положительных клинических образцах и одном отрицательном образце, в пяти повторностях.	Оценивается воспроизводимость изделия (между сериями) и повторяемость (внутри одной постановки) на: искусственный реактивный образец (1хLOD вируса SARS-CoV-2), искусственный реактивный образец (2хLOD вируса SARS-CoV-2), искусственный реактивный образец (10хLOD вируса SARS-CoV-2), отрицательный образец, в пяти повторностях.

изделия, разработанной экспертным учреждением (далее – типовая программа). Причем требования, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации, о проведении оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий не являются обязательными для испытаний (исследований) медицинских изделий, включенных в 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. (Перечень указан в Приложении к особенностям обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия).

Руководствуясь этими принципами, экспертными организациями были разработаны типовые программы испытаний, причем для МИ для *in vitro* диагностики

Таблица 2. Характеристики типовых программ клинических испытаний серологических тестов

Характеристика	Первая версия (08.04.20)	Вторая версия (18.05.20)
Диагностическая чувствительность	<p><i>Вариант 1.</i></p> <p>Используются положительные образцы цельной крови, сывороток плазмы, взятые у пациентов, которые дали положительный результат методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2 и которые были помещены на карантин в больнице. Образцы должны быть взяты последовательно у одного пациента в день выявления коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР и спустя 12 дней. Должно быть продемонстрировано нарастание титра. Количество парных образцов цельной крови, сывороток и плазмы не менее 50.</p> <p><i>Вариант 2.</i></p> <p>Положительные образцы (не менее 25 образцов) отбираются от пациентов, инфицированных SARS-CoV-2, заболеваемость которых была клинически подтверждена, положительных по ОТ-ПЦР и имеющих тяжелые симптомы.</p>	Используются положительные образцы, которые отбираются от пациентов, инфицированных SARS-CoV-2, заболеваемость которых была клинически подтверждена, (положительных по ОТ-ПЦР). Количество образцов не менее 25. Оценка эффективности и безопасности должна осуществляться при непосредственном сопоставлении с данными, полученными при проведении референтной методики на зарегистрированных медицинских изделиях (в соответствии с постановлениями Правительства РФ №430 ¹ или №1416 ²).
Диагностическая специфичность	<p>Тестируются отрицательные образцы цельной крови, сыворотки и плазмы. Рекомендуется, чтобы отрицательные образцы использовались из биоматериала, собранного до сентября 2019 г. (по возможности). Количество образцов не менее 50.</p> <p>Перекрестную реактивность оценивают на образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (рекомендуется, чтобы были собраны до сентября 2019 г.), которые содержат антитела к патогенам, таким, как: другие типы коронавируса, HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, EB Virus.</p>	<p>Тестируются образцы цельной крови, сыворотки и плазмы от пациентов без истории COVID-19 в анамнезе (отрицательные по ПЦР-анализу на SARS-CoV-2). В группу отрицательных образцов включаются образцы цельной крови, сыворотки или плазмы, которые содержат соответствующие антитела к патогенам таким, как: другие типы коронавируса, HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Эпштейн-Барр вирус.</p> <p>Наличие соответствующих антител к указанным возбудителям должно быть подтверждено соответствующими тестами, зарегистрированными в установленном порядке в качестве медицинских изделий (в соответствии с постановлениями Правительства РФ №430 или №1416). Количество образцов не менее 50.</p>
Оценка эффективности изделия для анализа цельной крови, сыворотки, плазмы		Оценка эффективности изделий, предназначенных для анализа цельной крови, сыворотки и плазмы, должна демонстрировать эквивалентность цельной крови, сыворотки и плазмы между собой. Для оценки эквивалентности должны быть протестированы не менее 5 положительных образцов от пациентов, инфицированных SARS-CoV-2, заболеваемость которых была клинически подтверждена, (положительных по ОТ-ПЦР) и 5 отрицательных образцов от пациентов без истории COVID-19 в анамнезе (отрицательные по ОТ-ПЦР), у которых одновременно были собраны образцы цельной крови, сыворотки и плазмы.
Оценка влияния интерферирующих веществ	Должны быть протестированы следующие соединения для оценки их влияния на эффективность медицинского изделия: гемоглобин 1000 мг/дл, билирубин 60 мг/дл, триглицериды 50 мг/дл.	Должны быть протестированы следующие соединения для оценки их влияния на эффективность медицинского изделия: гемоглобин 1000 мг/дл, билирубин 60 мг/дл, триглицериды 50 мг/дл.

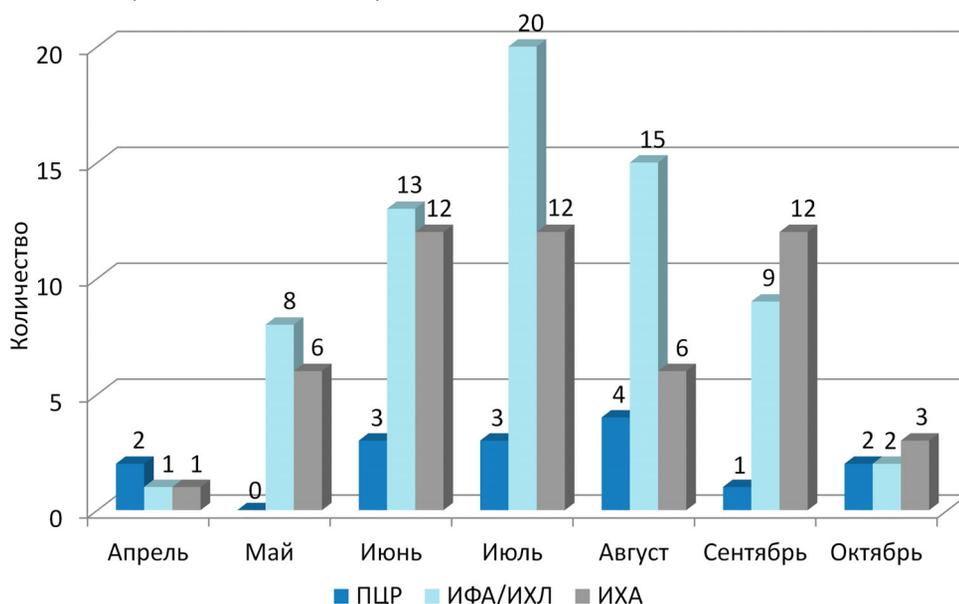
технические испытания были отменены по аналогии с регистрацией МИ для *in vitro* диагностики в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Следует отметить, что первоначальные программы были изменены в связи с широкой доступностью биообразцов и регистрацией аналогичных наборов. В *таблицах 1 и 2* приведены ключевые отличия между типовыми программами клинических испытаний ПЦР и серологических тестов, соответственно.

В настоящее время испытания с искусственно контаминированными образцами исключены из Типовой программы клинических испытаний в связи с доступностью клинических образцов. Во второй версии

типовой программы клинических испытаний с применением клинических образцов внесены уточнения, например, что оценка эффективности и безопасности изделий должна осуществляться при непосредственном сопоставлении с данными, полученными при проведении референтной методики на зарегистрированных медицинских изделиях (в рамках постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 или постановления Правительства РФ от 03.04.2020 № 430).

Как видно из *таблицы 2*, во второй типовой программе появились требования к набору сравнения, а также требования к оценке эквивалентности измерения антител в цельной крови, сыворотке и плазме изделия.

Рисунок 2. Динамика регистрации медицинских изделий для диагностики COVID-19 в соответствии с постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 430⁵ (апрель-октябрь 2020 г.)



ПЦР – тесты на основе полимеразной цепной реакции
 ИФА – тесты на основе иммуноферментного анализа
 ИХА – тесты на основе иммунохроматографического анализа

Типовая программа клинических испытаний тестов для выявления антигенов в настоящее время предусматривает два варианта.

1. Клинические испытания проводятся на клинических образцах биологического материала от людей с подтвержденным диагнозом COVID-19. В качестве МИ сравнения используется набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР (изотермической амплификации) в реальном режиме времени, зарегистрированный в установленном порядке.
2. Клинические испытания проводятся на экспериментальных образцах биологического материала от людей (клинических образцах) с добавлением инактивированного музейного штамма SARS-CoV-2. В контаминируемом материале должно быть предварительно показано отсутствие коронавируса SARS-CoV-2.

На рисунке 2 представлена динамика регистрации изделий для диагностики COVID-19 в соответствии с постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 430. Интересно отметить, что в рамках данного постановления были зарегистрированы изделия, предназначенные

для иммуноферментного выявления антител класса А (IgA) к вирусу SARS-CoV-2 (например, РУ № РЗН 2020/10722 от 04.06.2020, РУ № РЗН 2020/10307 от 12.05.2020), для количественного определения специфических антител к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме (например, РУ № РЗН 2020/11708 от 13.08.2020), которые могут быть использованы для оценки напряженности иммунитета в динамике и позволяют проводить отбор потенциальных доноров иммунокомпетентной плазмы. Также зарегистрированы наборы реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (например, РУ № РЗН 2020/11161 от 02.07.2020, РУ № РЗН от 2020/11113 от 02.07.2020), которые могут быть использованы в качестве предварительного скринингового обследования на коронавирусную инфекцию COVID-19.

В рамках постановления Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 зарегистрировано несколько ПЦР-тест-систем, одним из которых является автоматизированный тест Cepheid Xpert Xpress SARS-CoV-2 – от выделения РНК из биообразца до проведения анализа. Тест может обеспечить быстрое обнаружение текущего коронавируса

SARS-CoV-2 уже через 30 минут, при этом для подготовки образца требуется менее одной минуты.

Перспективные медицинские изделия для диагностики COVID-19

Поскольку пандемия COVID-19 быстро распространяется, одним из основных перспективных типов МИ в мире являются тесты для диагностики в месте лечения (point of care, POC) и домашние тесты, которые не требуют обширной подготовки для работы, легко разворачиваются в амбулаторных условиях, сохраняют точность диагностики и при этом являются низкозатратными. Некоторые зарубежные компании активно разрабатывают подобные диагностические тесты на COVID-19, которые в настоящее время находятся в разной степени готовности. Например, Управление перспективных биомедицинских исследований и разработок Министерства здравоохранения и социальных служб США (BARDA) предоставило компаниям Cue Health^{8,9} и OraSure Technologies¹⁰ контракт на 13 млн долларов США для разработки портативных диагностических тестов на COVID-19. Обе компании разрабатывают экспресс-тесты для самотестирования на SARS-CoV-2 в домашних условиях.

В основе теста компании Cue лежит технология изотермической амплификации нуклеиновых кислот для качественного обнаружения нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 (рис. 3). В состав теста входит пакет из фольги с пластиковым лотком. Пластиковый лоток содержит одноразовый картридж для тестирования COVID-19 и одну одноразовую упакованную стерильную палочку (зонд) для сбора образца (Cue Sample Wand). Материалы, которые не входят в состав изделия: система мониторинга состояния Cue, мобильное смарт-устройство (Apple® iPhone® 8 Plus или новее, с iOS 13, или еще более новое с Bluetooth и Wi-Fi или сотовой связью для загрузки

приложения Cue Health), мобильное приложение Cue Health, контрольные мазки. Когда пользователь вставляет палочку Cue Sample Wand с образцом биоматериала в картридж, тестирование начинается автоматически. Внутри картриджа происходят нагревание, смешивание, усиление и детекция. Ток от электродов обеспечивает полуколичественное измерение сигнала в наноамперах, которое преобразуется в положительный или отрицательный результат (на основе заранее определенной точки отсечки), который отображается на экране телефона. Тест занимает около 20 минут с момента введения зонда для пробы до получения результатов. Диагностическая чувствительность теста составляет 98,7%, диагностическая специфичность – 97,6%, а предел обнаружения – 20 копий генома вируса на образце.

POC-тесты имеют меньший барьер для реализации, чем лабораторные тесты, так как не требуют для работы обученного специалиста, поэтому пользователи могут выполнять все этапы тестирования самостоятельно. Таким образом, человек может узнать результаты тестирования в течение нескольких минут и в случае необходимости быстрее обратиться за медицинской помощью, вместо того чтобы несколько дней ждать результатов лабораторных тестов. Тесты POC больше подходят для массового тестирования по сравнению с лабораторными тестами, позволяют быстрее обеспечивать точную идентификацию не только пациентов, инфицированных SARS-CoV-2, с симптомами, но и выявлять инфекции на раннем уровне или бессимптомное течение болезни. Для соблюдения требований санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» данные тесты должны проводиться с автоматизированной обработкой образцов и инактивацией без участия человека, что позволит

⁸ Cue Health. 2020. The Cue Health Monitoring System. URL: <https://www.cuehealth.com/#product>.

⁹ Cue Health. 2020. Cue Health Awarded \$13 Million for Rapid, Portable, Point-of-Care COVID-19 Test by U.S. Department of Health and Human Services Biomedical Advanced Research and Development Authority ("BARDA"). URL: <https://www.cuehealth.com/news-listing/2020/3/26/cuehealthbardaCOVID-19>.

¹⁰ OraSure Technologies Development. 2020. URL: <https://www.orasure.com/innovation/innovation-in-development.asp>.

Рисунок 3. Тест компании Cue на COVID-19



большому количеству пациентов своевременно получать результаты тестирования.

17 ноября 2020 г. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США¹¹ выдало разрешение на использование в экстренных случаях (The Emergency Use Authorization – EUA) первого диагностического теста на COVID-19 для самотестирования в домашних условиях – набора для одноразового использования Lucira COVID-19 All-In-One Test Kit. Это молекулярный тест на основе петлевой изотермической амплификации, предназначенный для обнаружения нового коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа, взятых самостоятельно лицами в возрасте 14 лет и старше, у которых врач подозревает COVID-19 (<https://www.lucirahealth.com>). Тампон с образцом, взятый самостоятельно, кладется во флакон, который затем помещается в тестовую установку. Через 30 минут результаты теста отображаются на дисплее тестового устройства, который показывает положительный либо отрицательный результат на вирус SARS-CoV-2. После завершения теста тестовый образец помещается в пластиковый мешок для мусора. Чувствительность (положительное процентное согласие, PPA) теста Lucira составляет 94%.

Перспективными МИ для диагностики COVID-19 в будущем могут быть

биосенсоры – быстрые, чувствительные и недорогие диагностические устройства [1]. Эти аналитические системы состоят из преобразователя и иммобилизованного биологического компонента: биологический компонент распознает целевой биомаркер в образце, а преобразователь преобразует соответствующий биологический сигнал в электрический [2]. Некоторые распространенные биосенсоры включают электрохимические сенсоры, сенсоры на основе ферментов, биосенсоры на основе полевых транзисторов (FET), иммуносенсоры, магнитные биосенсоры и биосенсоры ДНК. Биосенсоры ранее использовались для обнаружения инфекционных заболеваний: например, для обнаружения гриппа использовались магнитные биосенсоры, такие как магниторезистивные (GMR) датчики. Wu и др. (США) разработали портативное устройство GMR, которое менее чем за 10 минут может обнаружить нуклеопротеин гриппа А после добавления магнитных наночастиц [3]. Для SARS-CoV-2 были разработаны биосенсоры на основе полевых транзисторов для обнаружения спайкового белка SARS-CoV-2 без предварительной обработки образцов или маркировки [4]. Будущие биодатчики для SARS-CoV-2 также должны иметь ограниченные этапы обработки образцов и обеспечивать быструю и точную диагностику ПРС.

¹¹ Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (англ. Food and Drug Administration, FDA).

Рисунок 4. Технология проведения анализа на COVID-19 с помощью изделия SMELL компании NanoScent



Быстрая идентификация людей, инфицированных COVID-19, имеет решающее значение для отслеживания контактов и помогает снизить передачу вируса. Текущий золотой стандарт скрининга на COVID-19 включает мазок, взятие которого может быть неудобным, а диагностика с использованием тестов полимеразной цепной реакции может занять несколько часов. На наш взгляд, перспективным биоматериалом для проведения скрининговых исследований населения может стать выдыхаемый воздух. Такая процедура является неинвазивной, не требует специальной подготовки образца, а время анализа занимает не больше 1 минуты. К примеру, сингапурской компанией Breathonix (<http://breathonix.com>) разработана технология анализа дыхания, которая позволяет обнаруживать летучие органические соединения (ЛОС), присутствующие в выдыхаемом человеком воздухе. Показано, что различные заболевания вызывают определенные изменения в ЛОС, что приводит к заметным изменениям в профиле дыхания человека. Таким образом, ЛОС можно использовать как маркеры такого заболевания, как COVID-19. Тест прост в применении: пациенту нужно только подуть в одноразовый мундштук, подключенный к высокоточному пробоотборнику дыхания. Выдыхаемый воздух собирается и подается в масс-спектрометр для измерения. Программное обеспечение машинного обучения анализирует профиль ЛОС и генерирует результат менее чем за минуту. Одноразовый мундштук, который используется в системе, имеет односторонний клапан и уловитель слюны, предотвращающий вдыхание и попадание слюны в аппарат, что делает перекрестное заражение маловероятным.

Изделие SMELL израильской компании NanoScent (<https://nanoscentlabs.com>) использует массивы датчиков для обнаружения и оцифровки летучих органических соединений (рис. 4). Анализ проводится в 3 этапа:

- 1) в одноразовую воздушную ловушку подается проба выдыхаемого воздуха; для сбора пробы воздуха требуется 10 секунд, после каждого теста ловушка утилизируется;
- 2) регистратор запаха, который содержит чип с 12 датчиками, анализирует пробу воздуха, чтобы определить уникальную молекулярную сигнатуру вируса;
- 3) результаты теста отображаются в телефоне. Дополнительно используется искусственный интеллект, чтобы обнаруживать этот паттерн. В течение 30 секунд сообщается положительный либо отрицательный результат анализа на COVID-19.

Недавно другая израильская компания – Scentech Medical (<https://www.scentech-medical.com>) – завершила клиническое испытание в медицинском центре Меир, в ходе которого были взяты сотни образцов дыхания у здоровых и положительных на COVID-19 субъектов. Scentech Medical определила несколько уникальных биомаркеров COVID-19, которые представляют собой отличительный метаболический «отпечаток пальца» коронавируса SARS-CoV-2.

Британская компания ANCON Medical (<https://anconmedical.com>), которая также специализируется на дыхательных тестах, разработала дыхательный тест на COVID-19 и начала его испытания в больницах Великобритании.

По мере того, как болезнь прогрессирует и распространяется среди населения, важно будет разработать системы

тестирования, которые могут предоставлять количественные диагнозы, а не просто качественные результаты «да» или «нет» в отношении SARS-CoV-2. Крайне важно, чтобы была возможность количественно оценивать вирусную нагрузку, чтобы иметь лучшее представление о том, на каком этапе прогрессирующего заболевания находится пациент после появления симптомов.

Еще одним перспективным МИ является панель генов-мишеней, экспрессия которых бы изменялась в ответ на инфекцию SARS-CoV-2. Ранее была определена группа генов-биомаркеров, уровни экспрессии которых в организме хозяина различаются при определенном болезненном состоянии [5-7]. Наличие сигнатуры экспрессии гена может быть полезным для обнаружения SARS-CoV-2, чтобы можно было выявлять пациентов с этим заболеванием даже при снижении вирусной РНК-нагрузки. Транскрипционный ответ (сигнатуры экспрессии гена) хозяина на SARS-CoV-2 также может быть учтен для классификации эффективности вакцины [8]. В текущих

испытаниях эффективности вакцины после ее введения требуется несколько месяцев, чтобы определить и подтвердить, вырабатывает ли человек соответствующий иммунный ответ за счет продукции антител [9]. Однако если бы через несколько дней после введения вакцины была выражена конкретная генная сигнатура, то исследователи раньше узнали бы, эффективна ли вакцина. Это могло бы ускорить испытания вакцины против SARS-CoV-2 и позволило быстрее внедрить ее в практику.

Заключение

В заключение следует отметить, что полученный опыт регистрации МИ в период пандемии COVID-19 показал, что для ускорения доступа населения к современным диагностическим изделиям требуется тесная работа экспертных организаций с производителями в целях выработки требований и рекомендаций по разработке, дизайну и валидации медицинских изделий в целях их государственной регистрации.

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. *Nelson P.* Current and future point-of-care tests for emerging and new respiratory Viruses and future perspectives [Electronic Resource] / P. Nelson, B. Rath, P. Fragkou, E. Antalis [et al.] // *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*. – 2020; Apr 29;10:181. DOI: 10.3389/fcimb.2020.00181. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32411619/>
2. *Bhalla N.* Introduction to biosensors [Electronic Resource] / N. Bhalla, P. Jolly, N. Formisano, P. Estrela // *Essays in Biochemistry*. – 2016; Jun 30; 60(1): 1–8. DOI: 10.1042/EBC20150001. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27365030/>
3. *Wu K.* Portable GMR handheld platform for the detection of influenza A virus [Electronic Resource] / K. Wu, T. Klein, V. Krishna, D. Su [et al.] // *ACS Sensors*. – 2017; Nov 22; 2(11): 1594–1601. DOI: 10.1021. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29068663/>
4. *Seo G.* Rapid detection of COVID-19 causative virus (SARS-CoV-2) in human nasopharyngeal swab specimens using field-effect transistor-based biosensor [Electronic Resource] / G. Seo, G. Lee, M. Kim, S. Baek [et al.] // *ACS Nano*. – 2020; Apr 28; 14(4): 5135–5142. DOI: 1021. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32293168/>
5. *Zhai Y.* Host transcriptional response to influenza and other acute respiratory viral infections – a prospective cohort study [Electronic Resource] / Y. Zhai, L.M. Franco, R.L. Atmar, J.M. Quarles [et al.] // *PLoS Pathogens*. – 2015; Jun 12; 11(6): e1004869. DOI: 10.1371. – P. 386–389. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26070066/>
6. *Bradley T.* Single-cell analysis of quiescent HIV infection reveals host transcriptional profiles that regulate proviral latency [Electronic Resource] / T. Bradley, G. Ferrari, B.F. Haynes, D.M. Margolis [et al.] // *Cell Reports*. – 2018; Oct 2; 25(1): 107–117.e3. DOI: 10.1016/j.celrep.2018.09.020. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30282021/>
7. *Steinbrink J.M.* A host transcriptional signature for accurate diagnosis of candidemia in the hospital setting (#2885) / J.M. Steinbrink, K. Hua, R. Myers, M.D. Johnson [et al.] // *Open Forum Infectious Diseases*. – 2019 Oct; 6 (Suppl 2): S77–S78. Published online 2019 Oct 23. DOI: 10.1093/ofid/ofz359.166 – Access mode: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/issues/344378/>
8. *Legutki J.B.* Immunosignatures can predict vaccine efficacy [Electronic Resource] / J.B. Legutki, S.A. Johnston // *Proceedings of the National Academy of Sciences*. – 2013; Nov 12;110(46): 18614–18619. DOI: 10.1073/pnas.1309390110. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24167296/>
9. *Plotkin S.A.* Correlates of protection induced by vaccination [Electronic Resource] / S.A. Plotkin // *Clinical and Vaccine Immunology*. – 2010; Jul; 17(7): 1055–1065. DOI: 10.1128/CVI.00131-10. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20463105/>

А.В. ФОТЕЕВА¹, к.м.н., генеральный директор, a.foteeva@parmaclinical.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3752-7848>

Е.А. СИМОНОВА¹, специалист по клиническим исследованиям, e.simonova@parmaclinical.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8191-9128>

Н.Б. РОСТОВА^{2,3}, д.фарм.н., проф. кафедры управления и экономики фармации,
N-Rostova@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5579-394X>

Новые требования к информационному сопровождению лекарственного препарата в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-73-77>

¹ ООО «Парма Клиникал». Российская Федерация, 614113, Пермский край, г. Пермь, ул. Причальная, здание 16. «Parma Clinical», limited liability company. 1B, Prichalnaya St., Perm, 614113, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России. 614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Perm State Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Health of the Russian Federation. 2, Polevaya St., Perm, 614990, Russian Federation.

³ ФГБОУ ВО «Пермский государственный национальный исследовательский университет». Российская Федерация, 614990, Пермский край, г. Пермь, ул. Букирева, 15. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Perm State National Research University». 15, Bukireva St., Perm, 614990, Russian Federation.

Ключевые слова: общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения, безопасное и эффективное применение, особенности составления, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

Для цитирования: Фотеева А.В., Симонова Е.А., Ростова Н.Б. Новые требования к информационному сопровождению лекарственного препарата в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 73–77. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-73-77>

For citation: Foteeva A.V., Simonova E.A., Rostova N.B. New requirements for information support of a medicinal product in the context of the transition to a single regulation of the sphere of circulation of medicinal products. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 73–77. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-73-77>

Foteeva A.V., Simonova E.A., Rostova N.B.

New requirements for information support of a medicinal product in the context of the transition to a single regulation of the sphere of circulation of medicinal products

Starting from 2021, the EAEU member States will enter the transition period of registration and examination of medicines under the new requirements. In this regard, many aspects of the circulation of medicines are changing, as well as the process of information support for the circulation of medicines within the EAEU is fundamentally changing. The article presents the features of drawing up an information document on a medicinal product for specialists, including its structure, content and principles of providing information, in comparison with the instructions for the medical use of a medicinal product.

Keywords: general characteristics of a medicinal product for medical use, safe and effective use, features of preparation, instructions for medical use of a medicinal product

Введение

Желание укрепить экономики государств, обеспечить гармоничное развитие и сотрудничество России, Белоруссии и Казахстана обусловило подписание главами этих государств Договора о Евразийском экономическом союзе (далее – Договор), к которому позже присоединились Республика Армения и Кыргызская Республика, подтвердив этот факт подписанным со своей стороны договором. Договор

С 2021 г. государства-члены ЕАЭС вступают в переходный период регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по новым требованиям. В связи с этим меняются многие аспекты обращения лекарственных препаратов, а также принципиально меняется процесс информационного сопровождения обращения лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС. В статье рассматриваются особенности составления информационного документа о лекарственном препарате для специалистов, включая его структуру, содержание и принципы предоставления информации, в сравнении с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

обязывает придерживаться единой политики в отраслях экономики, в т.ч. на рынке фармацевтических препаратов. Данное направление является одним из приоритетных, так как обеспечивает создание общего рынка лекарственных средств (ЛС), соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС, Союз). Фармотрасли стран ЕАЭС должны придерживаться основных принципов, изложенных в ст. 30 Договора¹.

С 2021 г. государства-члены ЕАЭС вступают в переходный период регистрации и экспертизы лекарственных препаратов (ЛП) в референтном государстве в рамках требований ЕАЭС. При подтверждении регистрации ЛП сведения о нем заносятся в Единый реестр зарегистрированных ЛС Союза.

В связи с этим меняются многие аспекты обращения ЛС. Согласно требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения»² (далее – Решение Совета ЕЭК № 88) принципиально меняется процесс информационного сопровождения обращения ЛП в рамках ЕАЭС. В соответствии с данным документом, информация по использованию ЛП формируется для разной целевой аудитории, а в состав регистрационного досье включаются два документа: «общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП)» – информация для специалистов здравоохранения и «листок-вкладыш (ЛВ)» – информация для пациента. Таким образом, информация в ОХЛП движется от производителя к специалисту, а в ЛВ – от производителя к потребителю.

ОХЛП содержит официальную информацию о ЛП для медицинского применения, предназначенную для медицинских

работников в целях правильного назначения ЛП и контроля за его применением.

Цель исследования

Целью данного исследования является рассмотрение особенностей составления информационного документа о ЛП для специалистов, включая его структуру, содержание и принципы предоставления информации, в сравнении с инструкцией по медицинскому применению ЛП (ИМП).

Подходы к составлению ОХЛП

Согласно Решению Совета ЕЭК № 88, формирование и информационное наполнение ОХЛП осуществляется в соответствии с инструкцией, включающей в себя следующие разделы:

- общие положения;
- принципы представления информации;
- шаблон ОХЛП;
- порядок заполнения шаблона ОХЛП;
- требования к конкретным разделам (например, «Беременность и лактация», «Рекомендации по указанию дозировки» и т.д.);
- требования к ОХЛП для отдельных групп ЛП (например, вакцин);
- перечень вспомогательных веществ и других сведений, указываемых в ОХЛП.

Общие положения по разработке ОХЛП включают в себя цель, назначение и указания относительно представления информации. ОХЛП не предназначена для установления общих рекомендаций по лечению отдельных заболеваний и должна содержать специфичные сведения о назначении и последствиях применения конкретного ЛП. Информация, представленная в каждом разделе ОХЛП, должна соответствовать как заголовку раздела, так и документу в целом, с допуском размещения ссылки на другие разделы ОХЛП, в которых данная информация рассматривается более чем в одной части ОХЛП. Информация в ОХЛП согласуется уполномоченными органами

¹ Договор о Евразийском экономическом союзе (ред. от 15.03.2018). Подписан в г. Астана, Республика Казахстан, 29.05.2014. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/ (Дата обращения 20.12.2020).

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207652/ (Дата обращения 20.12.2020).

государств-членов для регистрации и последующего обращения зарегистрированного ЛП на территории ЕАЭС. ОХЛП размещается на веб-сайте Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, а также на сайтах отдельных реестров государств-членов, что, возможно, ограничивает своевременный доступ специалистов к надлежащей профессиональной информации.

Решение Совета ЕЭК № 88 регламентирует следующие основные принципы представления информации о ЛП.

1. Информация должна излагаться в четкой и лаконичной форме.
2. Каждый раздел ОХЛП следует начинать со сведений, которые относятся к основной целевой популяции, для которой предназначается ЛП, и при необходимости дополнять конкретными сведениями для отдельных особых популяций (например, детей или лиц пожилого возраста).
3. Во всех разделах ОХЛП необходимо использовать соответствующую медицинскую терминологию.
4. ОХЛП содержит сведения о конкретном ЛП, поэтому не должна включать упоминание о других ЛС, за исключением рекомендаций уполномоченного органа.

Шаблон ОХЛП и порядок его заполнения позволяют обеспечить правильное предоставление требуемых сведений о ЛП, включая обязательные разделы, а также применять стандартные формулировки, необходимые для подготовки ОХЛП. Используя в своей работе шаблон и руководствуясь порядком его заполнения, разработчик сводит к минимуму возможность упущения важных сведений, тем самым исключая риск неправильного применения ЛП медицинским специалистом.

Документами ЕАЭС предусмотрены требования к конкретным разделам ОХЛП ввиду их специфичности. Так, в разделе «Беременность и лактация» регламентированы варианты предоставления информации при различных показаниях и противопоказаниях конкретного ЛП. Необходимость требований для ОХЛП к отдельным группам ЛП, например, вакцин, объясняется сложностью их состава.

Таблица. Сравнение структуры ИМП* и ОХЛП**

№	Разделы	ИМП	ОХЛП
1	Наименование ЛП	+	+
2	Качественный и количественный составы	+	+
3	Клинические данные, включая:	-	+
	■ показания к применению	+	+
	■ режим дозирования и способ применения	+	+
	■ противопоказания	+	+
	■ особые указания и меры предосторожности при применении	+	+
	■ взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия	+	+
	■ фертильность, беременность и лактация	+	+
	■ влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами	+	+
4	Нежелательные реакции, включая:	+	+
	■ резюме профиля безопасности	-	+
	■ табличное резюме нежелательных реакций	-	+
	■ описание отдельных нежелательных реакций	-	+
	■ передозировка	+	+
5	Фармакологические свойства, включая:	+	+
	а) фармакодинамические свойства:	+	+
	■ механизм действия	+	+
	■ фармакодинамические эффекты	-	+
	■ клиническая эффективность и безопасность	-	+
	б) фармакокинетические свойства:	+	+
	■ абсорбция	+	+
	■ распределение	+	+
	■ биотрансформация	+	+
	■ элиминация	+	+
	■ линейность (нелинейность)	-	+
	■ фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость	-	+
	■ данные доклинической безопасности	-	+
6	Фармацевтические свойства, включая:	-	+
	■ перечень вспомогательных веществ	+	+
	■ несовместимость	-	+
	■ срок годности (срок хранения)	+	+
	■ особые меры предосторожности при хранении	+	+
	■ характер и содержание первичной упаковки	+	+
	■ особые меры предосторожности при уничтожении использованного ЛП или отходов, полученных после применения ЛП или работы с ним	-	+

* структура ИМП регламентируется приказом Минздрава России № 724н

** структура ОХЛП регламентируется Решением Совета ЕЭК № 88

Кроме того, предъявляются требования к формату документа и к его формулировкам, которые имеют некоторые особенности, характерные для вакцин².

Обязательные разделы ОХЛП и особенности их расположения в сравнении с разделами ИМП, регламентированными приказом Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»³ (далее – приказ Минздрава России № 724н), можно увидеть в шаблоне документа. Сравнительная информация разделов ИМП и ОХЛП представлена в *таблице*.

Единые принципы и правила формирования ОХЛП обеспечивают расширенное и наиболее содержательное наполнение информацией в целях рационализации выбора, рекомендаций, назначения и использования ЛП.

Как видно из *таблицы*, ОХЛП состоит из четырех информационных блоков: клинические данные, нежелательные реакции, фармакологические и фармацевтические свойства. Некоторые разделы, предназначенные для ИМП, в ОХЛП объединены в виде подразделов одного блока в зависимости от специфики предоставления информации о ЛП. Согласованность и объединенность подразделов способствуют более полной и правильной интерпретации сведений медицинскими специалистами в своей профессиональной деятельности, которая, в свою очередь, определяет рациональное назначение ЛП. Предоставление информации в таком виде связано с ориентацией регуляторных органов на опыт таких агентств как американское FDA (Food and Drug Administration) и европейское EMA (European Medicines Agency). Такой подход обеспечивает медицинским

специалистам удобный и логически последовательный доступ к конкретной информации о ЛП. Следует отметить четкую структурированность разделов, при которой сведения излагаются не общим текстом, а определенным образом классифицируются внутри раздела, что позволяет быстро вычленив необходимую информацию. Как показано в таблице, кроме выявленных расхождений в структуре, в ОХЛП, в отличие от ИМП, включается новая информация. В частности, ОХЛП предусматривает более глубокое и конкретизированное освещение фармакодинамических и фармакокинетических свойств ЛП. К примеру, необходимо дополнительно привести сведения в подразделах: линейность (нелинейность), фармакокинетическая–фармакодинамическая зависимость и данные о доклинической безопасности, а также фармакодинамические эффекты и клиническая эффективность и безопасность, которые могут быть значимы для специалиста в совокупной оценке безопасности применения ЛП. Кроме того, описание фармакологических свойств ЛП включает в себя показания к применению и потенциальные нежелательные реакции, – сведения, значимые для врача, назначающего ЛП. Также предоставляются ограниченные сведения о клинических исследованиях с указанием основных характеристик групп пациентов. Подобные данные о клинических исследованиях излагаются кратко, четко и должны быть значимыми и взвешенными, а также обобщать результаты основных исследований, обосновывающих показания к применению².

Также из *таблицы* видно, что в ОХЛП, в сравнении с ИМП, особое внимание отводится разделу «нежелательные реакции», в котором первоначально требуется изложить информацию о наиболее серьезных и/или часто возникающих нежелательных реакциях, а затем, используя классификацию по системно-органным классам, расположить их с указанием частоты.

³ Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71408082/> (Дата обращения 20.12.2020).

Помимо этого, в данный раздел включаются все нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований и по результатам спонтанных сообщений. Принципиальным отличием представления информации по безопасности применения ЛП в ОХЛП является необходимость производить расчет концентраций вспомогательных веществ, опираясь на перечень, включенный в Решение Совета ЕЭК № 88, с целью предотвращения возможного возникновения нежелательных реакций. Освещение этого раздела является крайне важным, так как медицинский специалист должен иметь максимальный доступ к данной информации с целью минимизации рисков возникновения вреда здоровью пациента при применении ЛП.

Необходимо отметить, что в ОХЛП, в отличие от ИМП, должны быть включены такие подразделы как «Дети» и «Особые группы пациентов» и предусмотрена их классификация в зависимости от специфики применения ЛП. Разработчик ОХЛП должен вносить все необходимые сведения в указанные подразделы для всех ЛП. Данная «линия» проходит через весь документ, обеспечивая грамотное, безопасное и эффективное назначение терапии.

Помимо этого, ОХЛП предусматривает регулярные обновления сведений о ЛП. Такие действия обеспечивают актуализацию информации, тем самым создавая возможность оказывать более качественную помощь.

Важно подчеркнуть, что в действующей регламентации в отношении ИМП

отсутствуют документы, определяющие требования к порядку и источникам информационного наполнения разделов³, тогда как для подготовки ОХЛП определены источники по важности внесения информации, среди которых первое место занимает ОХЛП оригинального (референтного) ЛП, зарегистрированного в ЕАЭС [1, 2]. При отсутствии ОХЛП оригинального ЛП, зарегистрированного в ЕАЭС, предоставляется ОХЛП оригинального (референтного) ЛП, действующее в стране-производителе и/или стране-держателе регистрационного удостоверения и/или стране ИСН (международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации ЛП для человека) на языке утвердившей их страны².

Заключение

Новые правила формирования информационного сопровождения ЛП для специалистов в рамках требований ЕАЭС направлены на развитие системы научно обоснованной информации в Российской Федерации и предусматривают информацию двух типов: для специалистов и для пациентов. При этом возрастает роль организации-разработчика в формировании качественной и актуальной информации о ЛП.

Единые принципы и правила формирования ОХЛП обеспечивают расширенное и наиболее содержательное наполнение информацией в целях рационализации выбора, рекомендации, назначения и использования ЛП.

ИСТОЧНИКИ

1. Васильев А.Н., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р., Парфенова Е.Ю., Еременкова Т.В. Инструкция по применению лекарственного препарата – ключевой элемент регистрационного досье // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2013. – № 4 (5). – С. 142–149.
2. Фотеева А.В., Гудилина Н.А., Ростова Н.Б. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата: проблемы и подходы к составлению // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 1. – С. 47–54.

REFERENCES

1. Vacilev A.N., Gavriushina E.V., Niyazov R.R., Parfenov E.U., Eremerkova T.V. Instructions for use of a medicinal preparation – a key element of the registration dossier // Drug development & registration. – 2013. № 4 (5). – P. 142–149.
2. Foteeva A.V., Gudilina N.A., Rostova N.B. Instruction for medical use of medicinal product: problems and approaches to composition // Vestnik Roszdravnadzora. – 2019. – № 1. – P. 47–54.



БЕЛАНОВ К.Ю.



СОМОВ Д.В.

К.Ю. БЕЛАНОВ¹, генеральный директор,
belanovky@fgu.ru

Д.В. СОМОВ¹, к.фарм.н, директор
Московской лаборатории контроля
качества лекарственных средств,
somovdv@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9667-1014>

Применение риск-ориентированного подхода к определению объема испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-78-82>

¹ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Российская Федерация, 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. The Federal state budgetary institution «Informational and methodological center of expertise, accounting and analysis of medical products circulation» of the Federal service for surveillance in healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: риск-ориентированный подход, иммунобиологические лекарственные препараты, сокращение объема испытаний

Для цитирования: Беланов К.Ю., Сомов Д.В. Применение риск-ориентированного подхода к определению объема испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 78–82. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-78-82>

For citation: Belanov K.Yu., Somov D.V. Application of risk-based approach to the abridged quality testing of immunobiologicals. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 78–82. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-78-82>

Belanov K.Yu., Somov D.V.

Application of risk-based approach to the abridged quality testing of immunobiologicals

The article revises the risk-based approach to the determination of scope of testing of immunobiologicals for permission of civil circulation, describes the approach to reduced testing and sets the criteria for admission.

Keywords: risk-based approach, immunobiologicals, reduced testing

В статье рассматриваются риск-ориентированные подходы к объему испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов при выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот; предлагаются количественные модели для принятия таких решений.

Введение

Внедрение риск-ориентированных моделей принятия решений при осуществлении различных видов государственного контроля является важным современным трендом, широко используемым на различных уровнях принятия решений.

Цель статьи

Проанализировать возможность применения риск-ориентированного подхода к оценке объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов

и предложить количественные и качественные модели оценки риска и принятия решения о сокращении испытаний на их основе.

Материалы и методы

При работе над статьей использованы инструменты оценки рисков и построения риск-ориентированных моделей.

Требования статьи 52.1. «Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) подразумевают, что ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую

Федерацию, осуществляется на основании Разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на основании выданного федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Выдача разрешения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», и порядком, прописанным в Административном регламенте по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, утвержденном приказом Росздравнадзора от 07.07.2020 № 5721¹.

Выдача заключения осуществляется федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Росздравнадзора, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

Согласно положениям Федерального закона № 61-ФЗ, испытания иммунобиологического лекарственного препарата должны подтвердить соответствие препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, однако объем таких испытаний может быть изменен решением Комиссии Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов, действующей в соответствии с положением, утвержденным приказом от 29.11.2019 № 8967².

Объем испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) осуществляется Комиссией на основании проводимого федеральными учреждениями анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов в соответствии с требованиями приказа Росздравнадзора от 17.12.2019 № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов», при этом Комиссия принимает во внимание также следующие данные:

- результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, выборочного контроля качества лекарственных средств;
- результаты федерального государственного надзора в сфере фармаконадзора;
- сведения об отзыве производителями (держателями регистрационных удостоверений) иммунобиологических лекарственных препаратов;
- результаты инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств;
- несоответствия установленным требованиям, выявленные по результатам анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов и анализа документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата,

¹ Приказ Росздравнадзора от 07.07.2020 № 5721 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата» (Зарегистрировано в Минюсте России 06.10.2020 № 60267). URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202010070011> (Дата обращения 08.12.2020).

² Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29.11.2019 № 8967 «О Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов». URL: <https://minjust.consultant.ru/documents/44774> (Дата обращения 08.12.2020).

Таблица 1. Информация о рассмотрении обращений, поступивших в Комиссию за I полугодие 2020 г.

Лекарственные средства	Вакцины	Аллергены	Анатоксины	Сыворотки	Токсины	Иммуноглобулины
Всего зарегистрировано	113	55	3	8	7	39
Количество обращений на сокращение	56	46	3	8	6	16
Количество положительных решений	37	9	1	7	5	7
Причины отказа						
Нежелательные реакции за предыдущий период	3	–	–	–	–	–
Критические замечания по GMP	–	5	–	–	–	5
Наличие забракованных серий	4	–	–	–	–	1
Малый объем выпуска (как следствие – малая статистическая выборка для обоснования)	12	32	2	1	1	3

Источник: Центр экспертизы и развития методов контроля качества иммунобиологических препаратов ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с требованиями регистрационного досье;

- результаты статистического анализа закономерностей количественных данных, полученных вследствие проведенных испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов.

Необходимо отметить, что Правила не устанавливают степень критичности тех или иных показателей из вышеприведенного списка, а также не определяют механизм принятия Комиссией решений на основании анализа этих данных.

Учитывая, что количество обращений в Комиссию достаточно велико (табл. 1), внедрение прозрачного и однозначного механизма оценки поступающих обращений представляется необходимым.

Мировая практика однозначно рекомендует внедрять при принятии решений такого типа риск-ориентированный подход, который позволяет объективно оценивать доступную информацию. Необходимо отметить, что Росздравнадзор является одним из пионеров внедрения в рабочую практику риск-ориентированного подхода в соответствии с постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», поэтому

данный подход уже апробирован и может быть легко внедрен в действующую практику.

Для целей данной работы достаточно внедрить в практику сравнительную оценку риска – один из этапов оценки рисков по ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент риска. Принципы и руководство».

Цель сравнительной оценки риска заключается в поддержке принятия решений. Сравнительная оценка риска включает в себя сравнение результатов анализа риска с установленными критериями риска, чтобы определить, где требуются дополнительные действия. Рассмотрение вопроса о переводе или не переводе иммунобиологического лекарственного препарата на сокращенную программу контроля может привести к принятию следующих решений:

- не предпринимать никаких мер – сохранить лекарственный препарат на полном контроле;
- провести дальнейший анализ, чтобы лучше понять риск – запросить у производителя дополнительные данные для оценки;
- поддерживать существующие методы управления риском – принять сокращенную программу контроля иммунобиологического лекарственного препарата.

Решение Комиссии по принятию сокращенного объема испытаний лекарственного препарата является двухстадийным. На первом этапе принимается решение о возможности перевода препарата на программу сокращенного контроля.

Таблица 2. Список критических отклонений, не позволяющих принять решение о переводе ЛС на сокращенный контроль

№	Факторы	Значение коэффициента К
1	Выявление несоответствия установленным требованиям к качеству	0
2	Наличие серьезных нежелательных реакций, представляющих потенциальную угрозу жизни, наличие данных о случаях нанесения вреда жизни и здоровью граждан, о кластерных случаях недостаточной терапевтической эффективности	0
3	Наличие выходящих за пределы достоверности результатов статистического анализа закономерностей количественных данных, получаемых в результате проведенных испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов	0
4	Наличие грубых нарушений лицензионных требований, выявленных при лицензионном контроле деятельности по производству лекарственных средств, а также критических несоответствий по результатам инспектирования на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики	0

В случае принятия положительного решения о такой возможности на втором этапе Комиссия оценивает список конкретных показателей качества лекарственного препарата, по которым принимается решение об их исключении или сохранении в списке контролируемых показателей.

При определении значимости (веса показателя) каждого критерия в классификации в данной работе предложено использовать экспертную модель, ранее уже рекомендованную к апробации при формировании риск-ориентированной модели деятельности контрольных органов [1].

На первом этапе решение удобно принимать с помощью простой двухфакторной шкалы оценки риска, соответствующей методу индексов риска по ГОСТ Р 58771-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент риска. Технологии оценки риска».

Для такой оценки можно применить следующую формулу:

$$X = K \times n, \quad (1)$$

где:

X – уровень риска;

K – коэффициент риска;

n – количество серий препарата, выпущенных в гражданский оборот за отчетный период.

Значение коэффициента риска К присваивается с учетом требований п. 3 приказа Росздравнадзора от 17.12.2019 № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов».

Значение «0» присваивается при наличии факторов, предусмотренных п. 6 Порядка (табл. 2).

Значение «0,1» присваивается при наличии факторов, указанных в таблице 3.

Значение «1» присваивается при отсутствии факторов, указанных в таблицах 2 и 3.

Если Комиссия на основании анализа данных, представленных производителем, и данных, полученных из иных источников, а также данных объективного контроля получает достоверное подтверждение, что ни один из факторов, указанных в таблицах 2 или 3, не является действительным для данного ЛС за отчетный период, то коэффициенту риска присваивается значение «1».

Полученное в результате расчета по формуле (1) значение уровня риска накладывается на оценочную шкалу, созданную с учетом выбранных вариантов принятия решений и обратной десятичной логарифмической шкалы степени риска (табл. 4).

При принятии на основании такой оценки решения о возможности перевода препарата на сокращенную программу контроля Комиссия может перейти ко второму этапу принятия риск-ориентированного решения – к установке перечня конкретных показателей, по которым может быть принята сокращенная программа испытаний.

Решение о конкретных показателях качества принимается Комиссией с учетом:

- оценки влияния конкретного показателя качества на подтверждение эффективности и/или безопасности иммунобиологического лекарственного препарата;
- сложности и продолжительности проведения испытаний по данному показателю;

Таблица 3. Список серьезных отклонений, требующих рассмотрения дополнительных данных при принятии решения о переводе ЛС на сокращенный контроль

№	Факторы	Значение коэффициента К
1	Внесение в нормативную документацию на препарат в отчетном периоде изменений, соответствующих подразделу «Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов» раздела II приказа Минздрава России от 13.12.2016 № 959н «Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения»	0,1
2	Наличие статистически неопределенных, но не выходящих за пределы достоверности результатов статистического анализа закономерностей данных, например, абсолютно невариабельные данные количественного показателя или результаты оценки только по альтернативному признаку	0,1
3	Единичные статистические выбросы значений отдельных показателей, свидетельствующие о возможной неустойчивости технологического процесса, не выходящие за пределы достоверности	0,1
4	Статистически подтвержденное различие в результатах испытаний, проведенных в испытательной лаборатории, и данных производителя, не выходящее за пределы достоверности значений отдельного показателя	0,1

Таблица 4. Таблица значимости уровня риска

№	Уровень риска	Принятое решение
1	Менее 1	Сохранить лекарственный препарат на полном контроле
2	1–5	Провести оценку дополнительных данных
3	Более 5	Принять сокращенную программу контроля иммунобиологического лекарственного препарата

- статистических свидетельств устойчивости технологического процесса, влияющего на данный показатель.

Также при принятии такого решения Комиссия может ориентироваться на имеющийся мировой опыт в практике испытаний аналогичных лекарственных препаратов, учитывать этические аспекты отдельных испытаний, например, испытаний на животных, а также учитывать другие факторы, которые могут повлиять на принятие решения о переводе на сокращенную программу испытаний.

Необходимо учитывать и сроки проведения испытаний, которые для многих иммунобиологических препаратов являются значительными, и, как показывает практика первого года работы по требованиям

постановления Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», часто приближаются к максимально допустимым нормативным срокам. Принятие взвешенного и обоснованного решения по сокращению объема испытаний в таком случае также может помочь сократить сроки вывода на рынок препаратов, многие из которых относятся к жизненно необходимым и важнейшим лекарственным препаратам.

Заключение и выводы

Применение данной модели позволит Комиссии принять прозрачные и объективные решения, которые помогут снизить нагрузку на испытательные центры федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, не компрометируя при этом подход к контролю качества иммунобиологических лекарственных препаратов и обеспечивая безопасность граждан.

ИСТОЧНИКИ

1. Иванов И.В., Шарикадзе Д.Т., Берсенева Е.А., Мирошникова Ю.В. Методические подходы к формированию риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения. – Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 1. – С. 34–36.

REFERENCES

1. Ivanov I.V., Sharikadze D.T., Berseneva E.A., Miroshnikova Yu.V. Methodological Approaches to Building a Risk-oriented Control and Surveillance Model in the Health Sector. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2017. – Vol. 1. – P. 34–36.

Б.Т. КАУПБАЕВА¹, MBA, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения, kaupbayeva_bt@acqh.kz

Д.М. ОСПАНОВ¹, МНА, руководитель управления совершенствования аккредитации и международного сотрудничества, ospanov_dm@acqh.kz

Л.М. АХМЕТНИЯЗОВА², MBA, и.о. председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля, l.akhmetniyazova@dsm.gov.kz

Ф.М. ГАЗЕЗОВ¹, директор департамента управления проектами, gazezov_fm@acqh.kz

Б.Б. МАДИКЕНОВА³, MBA, старший менеджер департамента стратегии и управления проектами, madikenova.b@gmail.com

Опыт Республики Казахстан в построении национальной системы аккредитации как инструмента стандартизации и улучшения качества медицинской помощи

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-83-91>

¹ Общественное объединение экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения. Республика Казахстан, 01000, г. Нур-Султан, проспект Богенбай Батыра, 56а. Public Association «Surveyors and consultants in the field of healthcare accreditation». Avenue Bogenbay Batyr 56a, Nur-Sultan, 01000, Kazakhstan.

² Министерство здравоохранения Республики Казахстан. Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, проспект Мангилик ел, 8. Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan. Avenue Mangilik El 8, Nur-Sultan, 01000, Kazakhstan.

³ Некоммерческое акционерное общество «Фонд социального медицинского страхования». Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, ул. Достык 13/3. Non-profit joint-stock company «Social health insurance fund». Dostyk street 13/3, Nur-Sultan, 01000, Kazakhstan.

Ключевые слова: аккредитация, внешняя комплексная оценка, стандарты аккредитации, эксперты аккредитации, трейсер

Для цитирования: Каупбаева Б.Т., Оспанов Д.М., Ахметниязова Л.М., Газезов Ф.М., Мадикенова Б.Б. Опыт Республики Казахстан в построении национальной системы аккредитации как инструмента стандартизации и улучшения качества медицинской помощи. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 83–91. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-83-91>

For citation: Kaupbayeva B.T., Ospanov D.M., Akhmetniyazova L.M., Gazezov F.M., Madikenova B.B. The experience of the Republic of Kazakhstan in building a national accreditation system as a tool for standardizing and improving of the quality of medical care. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 83–91. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-83-91>

Каупбаева Б.Т., Оспанов Д.М., Ахметниязова Л.М., Газезов Ф.М., Мадикенова Б.Б.

The experience of the Republic of Kazakhstan in building a national accreditation system as a tool for standardizing and improving of the quality of medical care

Today, the national accreditation system of health care organizations in the Republic of Kazakhstan is carried out by an independent organization represented by the Public Association “Surveyors and consultants in the field of healthcare accreditation”. Over a ten-year period, the system of healthcare accreditation in the republic has gone through the path of reform and a systematic transition from public administration to the level of the quasi-public sector and its subsequent separation into an independent environment.

Keywords: accreditation, external evaluation, survey, accreditation standards, surveyors, tracer

За десятилетний период система аккредитации в Республике Казахстан прошла путь реформирования и планомерного перехода от государственного управления на уровень квазигосударственного сектора и последующего выделения в независимую среду. В настоящее время национальная аккредитация медицинских организаций в республике осуществляется независимой организацией в лице Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения.

Введение

Аккредитация является наиболее часто используемым внешним механизмом по улучшению качества в сфере здравоохранения, основанным на стандартах. Быстрое развитие аккредитации наблюдается в странах Южной Америки и Европы¹. Цель большинства аккредитационных программ в мире заключается в оценке группой экспертов на местах всех административных и клинических процессов медицинской организации, прямо или косвенно влияющих на безопасность пациентов и предоставляемых услуг, что отличает ее от процедуры лицензирования, условия которой сильно ограничены, узконаправлены и лимитированы [1]. В большинстве стран постсоветского пространства система аккредитации медицинских организаций не применяется либо находится на стадии формирования. Республика Казахстан в период с 2009 по 2019 гг. прошла путь построения системы аккредитации медицинских организаций, начиная от проекта Всемирного банка по реформам в здравоохранении до международного признания и выделения в независимую от государства среду.

Цель статьи

Описать опыт Республики Казахстан в построении независимой от государства национальной системы аккредитации медицинских организаций как инструмента стандартизации и улучшения качества оказания медицинской помощи, созданного по принципу равной оценки.

Материалы и методы

При работе над статьей использовался литературный обзор и ретроспективное исследование процессов и данных аккредитующего органа.

I этап. 2009–2015 гг.: проект Всемирного банка по реформам в здравоохранении Республики Казахстан

В 2009 г. система аккредитации медицинских организаций зарождалась как проект Всемирного банка по реформам в здравоохранении в сотрудничестве с Министерством здравоохранения Республики Казахстан. При привлечении экспертов из Канады, США, Турции и Чехии в течение 6 лет была разработана основополагающая база системы аккредитации, включающая следующие компоненты:

- 1) создание правовой основы для формирования системы аккредитации;
- 2) установление аккредитующего органа;
- 3) разработка методологии внешней комплексной оценки;
- 4) разработка стандартов аккредитации;
- 5) формирование ресурсной базы, отбор и обучение экспертов.

Создание правовой основы для формирования системы аккредитации

В Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» внесена статья, определяющая базовые положения объектов и субъектов в системе аккредитации. На основании Кодекса разработаны постановление Правительства² и приказ министра здравоохранения³, регламентирующие процедуру аккредитации и работу аккредитующего органа. Также в Кодексе прописана статья, определяющая, что аккредитованные медицинские организации имеют преимущественное право на получение государственного заказа. Данная формулировка означает, что аккредитованные медицинские организации могут получить исключительное или большее количество заказов

¹ Всемирная организация здравоохранения. Качество и аккредитация в службе здравоохранения: глобальный обзор. – 2003. – 105 с. – URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68410/WHO_EIP OSD_2003.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

² Постановление Правительства Республики Казахстан от 12.10.2009 № 1559 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения». – URL: http://adilet.zan.kz/rus/docs/P090001559_

³ Приказ и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 23.07.2010 № 542 «Об утверждении Инструкции по проведению внешней комплексной оценки на соответствие субъектов здравоохранения стандартам аккредитации». – URL: http://adilet.zan.kz/rus/docs/V100006432_

от государства на предоставление профильных услуг, и, соответственно, большие объемы финансирования.

Установление аккредитующего органа

Полномочиями по аккредитации медицинских организаций в Республике Казахстан было наделено Министерство здравоохранения и его территориальные департаменты (рис. 1) с передачей процедурных функций в подведомственную организацию – Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РЦРЗ). Процедурные функции подразумевали составление графиков проведения аккредитации в разрезе регионов и медицинских организаций, выбор экспертов для проведения оценки на местах и принятие отчетов от экспертов. Ключевые процессы и решения, такие как формирование списка медицинских организаций для прохождения аккредитации, утверждение экспертов и графиков аккредитации остались за уполномоченным органом в лице Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Также за Министерством здравоохранения Республики Казахстан была закреплена функция по созданию Комиссии по аккредитации, рассматривающей результаты внешней комплексной оценки и принимающей финальное решение о присуждении или отказе в присуждении статуса аккредитованной медицинской организации по результатам внешней комплексной оценки. В состав комиссии по аккредитации вошли преимущественно сотрудники Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Разработка методологии внешней комплексной оценки

Методология внешней комплексной оценки (аккредитации) была разработана при участии международных экспертов;

Рисунок 1. Аккредитующий орган и его полномочия (2009–2015 гг.)



ее описание приведено в постановлении Правительства² и приказе Министерства здравоохранения Республики Казахстан³. Методология включает проведение самооценки медицинской организацией, оценку экспертами на местах путем обзора документации, интервьюирование персонала и пациентов, заполнение листов оценки, а также балльную систему оценки соблюдения требований стандартов.

Разработка стандартов аккредитации

В период 2009–2015 гг. были разработаны стандарты аккредитации для основных видов поставщиков медицинских услуг: амбулаторно-поликлинических организаций, стационаров, служб скорой медицинской помощи, организаций, оказывающих реабилитационную помощь, паллиативную помощь, а также организаций, осуществляющих деятельность в сфере службы крови⁴. Стандарты разрабатывались рабочими группами и международными экспертами согласно требованиям лучших мировых практик и рекомендаций Международного

⁴ Приказ министра здравоохранения Республики Казахстан от 02.10.2012 № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций». – URL: <http://adilet.zan.kz/rus/archive/docs/V1200008064/02.10.2012>

общества по качеству в сфере здравоохранения (International Society for Quality in Healthcare, далее – ISQua). В 2012 г. стандарты аккредитации для амбулаторно-поликлинических организаций и стационаров были аккредитованы ISQua как стандарты, отвечающие требованиям лучших мировых практик.

Ресурсная база, отбор и обучение экспертов

Ресурсная база являлась наиболее затратным этапом развития, так как, помимо аренды помещения и закупки офисного оборудования, подразумевала создание кадрового потенциала аккредитующего органа и обучение во всех регионах страны квалифицированных кандидатов в эксперты, количество которых должно было удовлетворять будущему спросу на услуги. Таким образом, врачебный и сестринский персонал в количестве более 200 человек, отвечавший необходимым требованиям, был обучен стандартам аккредитации и методологии внешней комплексной оценки. Обучение проводилось зарубежными лекторами, экспертами из стран с состоявшейся системой аккредитации. Была сформирована база экспертов, привлекаемых для проведения оценки выполнения требований стандартов в медицинских организациях. Также была разработана программа обучения экспертов и проведена ее аккредитация ISQua как программы, отвечающей принципам лучших мировых практик в вопросах подготовки экспертов к проведению внешней комплексной оценки.

II этап. 2016–2018 гг.: наращивание потенциала

Завершение проекта Всемирного банка требовало реализации выстроенной системы субъектами аккредитации без внешнего консультирования и финансирования. Опыт, накопленный в предыдущие годы, позволил сфокусироваться на детальной

доработке существующих процессов, включающих следующие мероприятия:

- 1) обновление законодательства по вопросам аккредитации;
- 2) аккредитацию РЦПЗ ISQua в качестве аккредитующей организации;
- 3) пересмотр стандартов аккредитации и учебной программы и их повторную аккредитацию ISQua;
- 4) проведение постаккредитационного мониторинга;
- 5) изменение подхода к оплате стоимости услуги по аккредитации.

Обновление законодательства по вопросам аккредитации

В целях обновления законодательства по вопросам аккредитации внесены изменения в Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» и утвержден новый приказ министра здравоохранения и социального развития⁵, поясняющие, что аккредитация медицинских организаций проводится уполномоченным органом или организацией, аккредитованной уполномоченным органом. Прописано использование методологии «трейсер»⁶ как основного инструмента эксперта внешней комплексной оценки при проведении оценки соответствия исполнения стандарта на местах.

Аккредитация РЦПЗ ISQua в качестве аккредитующей организации

В 2016 г. РЦПЗ успешно прошел внешнюю оценку ISQua на соответствие международным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим аккредитацию медицинских организаций. Это поставило систему аккредитации Республики Казахстан в один ряд с передовыми системами аккредитации медицинских организаций стран США, Канады и Австралии (представляемых the Joint Commission International, Accreditation Canada, The Australian Council on Healthcare Standards

⁵ Приказ министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10.03.2015 № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения». – URL: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500010735>

⁶ Трейсер – целенаправленное прослеживание различных этапов оказания медицинской помощи пациенту (маршрута пациента) или оценка связанных между собой процессов системы, в которые вовлекаются сотрудники из различных подразделений медицинской организации.

соответственно) и других стран. На территории постсоветского пространства и Восточной Европы данная аккредитация ISQua является единственной и служит международной оценкой всей системы аккредитации в здравоохранении республики.

Пересмотр стандартов аккредитации

Пересмотр требований ISQua, предъявляемых к стандартам аккредитации аккредитующих организаций, а также преодоление трехгодичного цикла действовавших стандартов аккредитации, послужили причиной их совершенствования. Так, количество стандартов для амбулаторно-поликлинических организаций было увеличено с 21 до 98, а количество измеримых элементов стандартов – с 240 до 490 (рис. 2). Требования новых стандартов были прописаны более точными формулировками, что исключило возможность их двойного толкования. Для стационаров были добавлены дополнительные стандарты и критерии по узким направлениям, таким как травматология, кардиология, родовспоможение, онкология, острое нарушение мозгового кровообращения, что в сумме увеличило количество стандартов для стационаров

до 174 (870 критериев)⁷. В учебную программу по подготовке экспертов внешней комплексной оценки внесены изменения в части методологии «трейсер», практических занятий и требований стандартов. Обновленные стандарты аккредитации для организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую и стационарную медицинскую помощь, а также учебная программа по подготовке экспертов внешней комплексной оценки, были реаккредитованы ISQua в 2017 г.

Постаккредитационный мониторинг

С 2017 г. постаккредитационный мониторинг является новым компонентом в цикле аккредитации, следующим после присвоения статуса аккредитации. Это действующий инструмент, позволяющий осуществлять выезд в аккредитованную медицинскую организацию на «фокусную» оценку в случаях, если аккредитующему органу стало известно о ситуациях в медицинских организациях, подвергающих безопасность пациента или персонала риску, а также в случаях ненадлежащего выполнения плана корректирующих мероприятий или выявления недостоверных фактов,

Рисунок 2. Виды стандартов и их структура

Виды стандартов

1	АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ	98 стандартов
2	СТАЦИОНАРНАЯ ПОМОЩЬ	174 стандарта
3	СКОРАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ И САНИТАРНАЯ АВИАЦИЯ	78 стандартов
4	ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЕ ЛЕЧЕНИЕ И МЕДИЦИНСКАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ	86 стандартов
5	ПАЛЛИАТИВНАЯ ПОМОЩЬ И СЕСТРИНСКИЙ УХОД	75 стандартов
6	СЛУЖБА КРОВИ	57 стандартов

Структура стандартов

1 ГЛАВА		Название главы
СТАНДАРТ 1		
Название стандарта		
1)	Измеримый элемент 1	I
2)	Измеримый элемент 2	II
3)	Измеримый элемент 3	III
4)	Измеримый элемент 4	II
5)	Измеримый элемент 5	I

⁷ Приказ министра здравоохранения Республики Казахстан от 05.06.2018 № 325 «О внесении изменений и дополнения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 г. № 676 "Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций"». – URL: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1800017115#z6>

представленных во время внешней комплексной оценки.

Изменение подхода к оплате стоимости услуги по аккредитации

С конца 2018 г. процедура аккредитации для медицинских организаций стала платной и перестала финансироваться Министерством здравоохранения Республики Казахстан в связи с внесением изменений в нормативные правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг в сфере здравоохранения⁸. Изначально, с 2009 г., Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» подразумевал, что услуга аккредитации является платной, однако до 2018 г. предоставление данной услуги финансировалось Министерством здравоохранения в рамках годового плана и являлось бесплатной для медицинских организаций. Недостаток такого подхода выражался в лимите на максимальное количество медицинских организаций, допущенных к аккредитации, число которых определяло Министерство здравоохранения. Недостатком бесплатной услуги также являлась зависимость РЦРЗ от бюджета, предусмотренного Министерством здравоохранения на финансирование процедурных функций аккредитации, возложенных на РЦРЗ.

III этап. 2018–2019 гг.: перевод аккредитации медицинских организаций в квазигосударственный сектор

В конце 2017 г., согласно действующему законодательству, РЦРЗ был одобрен Объединенной комиссией по качеству

Министерства здравоохранения Республики Казахстан⁹ (далее – ОКК) в качестве аккредитующего органа для медицинских организаций как организация, соответствующая предъявляемым требованиям, в частности, как аккредитованная ISQua. Учитывая решение ОКК, Министерством здравоохранения Республики Казахстан было принято решение назначить РЦРЗ в качестве аккредитующего органа в республике и тем самым передать государственную функцию по аккредитации медицинских организаций в подведомственное учреждение. Данные изменения позволили РЦРЗ, а именно Центру аккредитации – структурному подразделению РЦРЗ, ответственному за организацию и проведение процедуры аккредитации в рамках регламентированных полномочий, – осуществлять все ключевые процедуры, ранее закрепленные за Министерством здравоохранения, включая организацию работы Комиссии по аккредитации. Таким образом, был осуществлен перевод аккредитации медицинских организаций в квазигосударственный сектор¹⁰.

IV этап. С 2019 г. по настоящее время: аккредитация медицинских организаций независимой организацией

Проект Всемирного банка по реформам в здравоохранении Республики Казахстан 2009–2015 гг. изначально предполагал создание системы аккредитации, не зависимой от государства. Данная стратегия совпадала с политикой Президента Республики Казахстан по передаче несвойственных государству функций в конкурентную среду и саморегулируемым организациям¹¹, а также с требованиями

⁸ Пункт 7 приказа министра здравоохранения Республики Казахстан от 10.07.2017 № 496 «О внесении изменений и дополнения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 г. № 294 “Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере медицинской деятельности”». – URL: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1700015741#140>

⁹ Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (ОКК) – консультативно-совещательный орган при уполномоченном органе, создаваемый для выработки рекомендаций по совершенствованию клинических протоколов, стандартов медицинского образования, лекарственного обеспечения, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения.

¹⁰ Субъекты квазигосударственного сектора – это государственные предприятия, товарищества с ограниченной ответственностью, акционерные общества, в том числе национальные управляющие холдинги, национальные холдинги, национальные компании, участником или акционером которых является государство, а также дочерние, зависимые и иные юридические лица, являющиеся аффилированными с ними в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан (ст. 3 Бюджетного кодекса РК). – URL: https://kodeksy-kz.com/ka/dictionary/s/sub_ekty_kvazigosudarstvennogo_sektora.htm

¹¹ 97-й шаг Программы Президента Республики Казахстан от 20.05.2015 «План нации – 100 конкретных шагов». – URL: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1500000100>

ISQua. Таким образом, передача государственной функции по аккредитации медицинских организаций независимому аккредитующему органу была заранее запланирована в Министерстве здравоохранения и в плане развития РЦРЗ к концу 2019 г. Общественное объединение экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения отвечало всем необходимым требованиям для участия в конкурсе по передаче государственной функции в независимую среду, включая аккредитацию ISQua в качестве аккредитующей организации. Процедура рассмотрения и одобрения успешно прошла через ОКК с последующим изданием приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан о наделении общественного объединения государственной функцией аккредитации медицинских организаций сроком на 5 лет. Таким образом, Общественное объединение экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения на сегодняшний день является независимым от государства аккредитующим органом для медицинских организаций, а также единственной организацией, уполномоченной обучать экспертов внешней комплексной оценке и проводить постаккредитационный мониторинг в Республике Казахстан (рис. 3). Основной кадровый состав объединения представлен сотрудниками бывшего Центра аккредитации РЦРЗ.

Независимость процедуры аккредитации от государственного и квазигосударственного секторов позволила снизить стоимость услуги по аккредитации на 12% уже с первого месяца передачи государственной услуги. В настоящее время планируется повышение оплаты услуг экспертов, а также улучшение транспортных условий при междугородних поездках. Независимый статус аккредитующей организации позволяет выделять больше ресурсов на непрерывное обучение экспертов внешней комплексной оценки, а также автоматизацию внутренних процессов их деятельности.

Продолжается активное взаимодействие Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения с Министерством здравоохранения по совершенствованию законодательной базы в виде совместных разработок поправок в Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» о финансовом стимулировании медицинских организаций к прохождению аккредитации; внесения изменений в приказы министра здравоохранения по процедуре аккредитации, делающей процесс аккредитации более гибким и мобильным в вопросах привлечения экспертов и использования информационных систем; совершенствования стандартов аккредитации; планирования минимального количества аккредитованных медицинских организаций на 2020–2025 гг. Осуществляется взаимодействие с подведомственными Министерству здравоохранения

Рисунок 3. Функции Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения



Рисунок 4. Аккредитация медицинских организаций и взаимодействие с заинтересованными сторонами



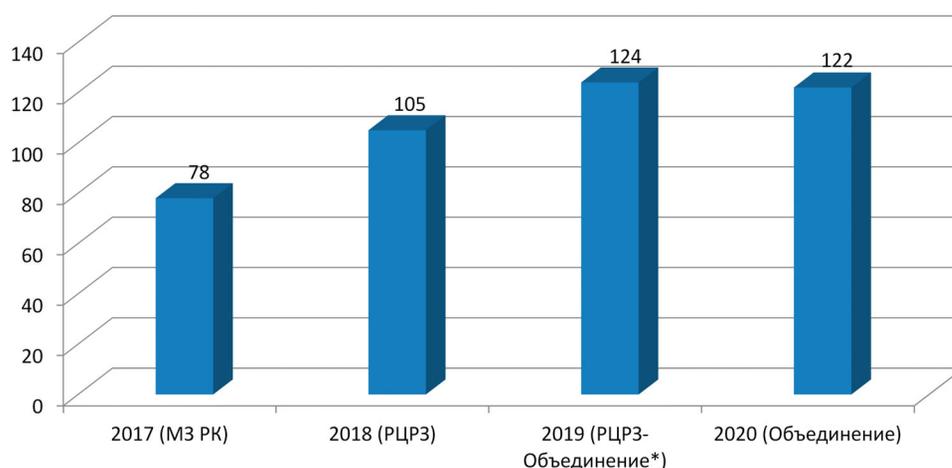
организациями – Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр электронного здравоохранения» и Фондом социального медицинского страхования по вопросам электронного сопровождения процессов внешней комплексной оценки, а также синхронизации электронной базы медицинских организаций. Представители неправительственных организаций и объединений, таких как Казахстанская ассоциация частных медицинских структур, Казахстанский альянс медицинских организаций и Евразийская медицинская ассоциация, входят в состав Комиссии по аккредитации, а также участвуют в разработке стандартов аккредитации. Взаимодействие с медицинскими организациями предусматривает получение обратной связи по оказанной услуге аккредитации, а также предложений по улучшению стандартов аккредитации (рис. 4).

Прослеживаемая динамика в период с 2017 по 2020 гг. демонстрирует рост числа аккредитованных медицинских организаций и в настоящее время составляет 35% от числа всех организаций в стране, подлежащих аккредитации (рис. 5). Данные показатели говорят о заинтересованности медицинских организаций участвовать в процедуре внедрения стандартов и в их независимой оценке аккредитующим органом, несмотря на то что с 2018 г. услуга по аккредитации осуществляется на платной основе, а также кризис, связанный с пандемией COVID-19 в 2020 г.

Заключение и выводы

Опыт Республики Казахстан по созданию системы аккредитации медицинских организаций и ее осуществлению независимой от государства структурой может служить примером для других стран постсоветского пространства, где централизованная система государственных органов

Рисунок 5. Количество медицинских организаций, аккредитованных в 2017–2020 гг. (с учетом филиалов)



* до 15 ноября 2019 г. аккредитация проводилась РЦРЗ, начиная с 15 ноября 2019 г. – Общественным объединением экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения

управления преобладает в сфере внешних оценок, результаты которых прямо или косвенно влияют на финансирование или лицензирование основной деятельности проверяемой организации. Осуществление аккредитации организацией, аккредитованной ISQua и являющейся независимой от государственного органа, является лучшей мировой практикой, обеспечивающей эффективное саморегулирование и объективность. Описанный опыт показывает, что аккредитация, созданная как государственная услуга, таковой и остается, но ее реализация полностью переходит в частную организацию. Участие государственного органа на первых порах развития заключается в создании необходимой правовой и ресурсной базы, а также в налаживании основных механизмов создаваемой системы. Передача государственной функции в квазигосударственный сектор, как промежуточный этап перед выделением в независимую среду, позволяет проверить систему на готовность работы в независимых условиях.

Независимая организация демонстрирует эффективность работы и потенциал для последующего улучшения условий оказания услуги аккредитации. Для успешного осуществления аккредитации медицинских организаций независимой организацией требуется соблюдение всех рекомендаций ISQua, что, помимо выстраивания специфических для аккредитующей организации внешних и внутренних процессов, подразумевает открытость, транспарентность и взаимодействие с другими заинтересованными сторонами. Организация продолжает работать с уполномоченным органом в лице Министерства здравоохранения Республики Казахстан, его территориальными департаментами и некоторыми подведомственными организациями, а также другими заинтересованными сторонами в части планирования объемов и совершенствования законодательной базы, нацеленной на развитие системы аккредитации, а также на стимулирование мотивации субъектов аккредитации.

ИСТОЧНИКИ

1. *Николас Д.* Использование аккредитации для повышения качества. Информационный центр проекта обеспечения качества. – Том 8, № 2. – 1999. – С. 6

REFERENCE

1. *Nicholas D.* Using accreditation to improve quality. The quality assurance project's information outlet. Volume 8, № 2. – 1999. – P. 6

Автор и название статьи	Номер выпуска	Страницы
Конкурс		
Результаты конкурса на соискание премии «За качество и безопасность медицинской деятельности» XIII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество-2020»	6	6–7
Актуальное интервью		
Михаил МУРАШКО: «Ориентированность на пациента – главная задача»	1	6–9
Андрей ПЛУТНИЦКИЙ: «Главное в работе в условиях пандемии – это системный подход и оперативность действий»	2	6–10
Павел ПУГАЧЕВ: «Преемственность оказания медицинской помощи – один из главных показателей цифровой трансформации на всех уровнях здравоохранения»	3	6–11
«Тема номера»		
Развитие первичной медико-санитарной помощи: современные тенденции и подходы к реализации	1	
Еремеев А.Е., Ратманов М.А. Опыт создания новой интегрированной модели оказания первичной медико-санитарной помощи на примере Самарской области	1	10–18
Зубарева Н.Н. Проектный подход к совершенствованию первичной медико-санитарной помощи (региональная практика)	1	19–24
Боева В.А., Савранская Н.А. Некоторые вопросы лицензирования медицинской деятельности в период реформирования первичной медико-санитарной помощи	1	25–32
Самойлова А.В., Таубкина С.И., Петрунина И.В., Кардовская Е.А. Первые итоги федерального проекта «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи»	1	33–36
Таут Д.Ф., Иванов И.В., Мендель С.А. Результаты оценки качества и безопасности медицинской деятельности поликлиник	1	37–41
Астапенко Е.М., Валеева А.А., Шарикадзе Д.Т., Шамаев Д.М., Рыбалов А.А., Французова К.М. Передвижные (подвижные) медицинские комплексы для обеспечения качества и доступности оказания первичной медико-санитарной помощи	1	42–51
COVID-19: испытание на прочность	2	
Момыналиев К.Т., Иванов И.В. О природе ложноотрицательных результатов при выявлении коронавируса SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот	2	11–19
Рыбаков С.В., Роцин Д.О. Организация работы лечебных учреждений Федеративной Республики Германия в условиях чрезвычайного положения, обусловленного пандемией COVID-19	2	20–24
Рынок медицинских изделий: сегодняшняя реальность и перспективы развития	2	
Пика Т.О., Суханова М.М. Особенности подготовки регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза	2	25–29
Лобастова Е.С., Суханова М.М. О требованиях к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	2	30–35
Киселев М.В., Мигеева М.А. Организация контрольной закупки медицинских изделий	2	36–40
Валеева А.А., Дмитриева А.С., Иванова Т.В., Борисова Е.В., Кузнецова Т.Д. Регистр пациентов с имплантированными кардиологическими медицинскими изделиями. Этапы проведения пилотного проекта	2	41–46
IT в здравоохранении: на пороге новой эры	3	
Селиванов Д.В. Цифровизация здравоохранения России: проблемы и перспективы	3	12–19
Стародубов В.И., Сидоров К.В., Зарубина Т.В. Оценка уровня информатизации медицинских организаций на этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении	3	20–27
Богданова Т.Г., Родионов А.Т., Герасимова Л.И., Захаров С.А. Опыт Чувашской Республики в построении регионального сегмента Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения	3	28–36
Кобринский Б.А. Системы искусственного интеллекта в медицинской практике: состояние и перспективы	3	37–43
Столбов А.П. О кибербезопасности медицинской деятельности	3	44–52
Столяр В.Л. Телемедицинские технологии в клинической практике и медицинском образовании	3	53–61
Поспелов К.Г., Трапкова А.А., Глаголев С.В. Развитие информационной системы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	3	62–69

Автор и название статьи	Номер выпуска	Страницы
Семенова Т.В., Природова О.Ф. Электронное обучение в непрерывном медицинском образовании: акцент на интерактивные образовательные модули	3	70–77
Иванов И.В., Мишулин И.Б., Зиновьев Д.Ю., Данилов О.Е., Таут Д.Ф., Тихомирова Л.А. Опыт использования информационных технологий для оптимизации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре	3	78–85
Уразманов А.Р., Радченко О.Р. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями – восприятие информации потребителями из открытых источников сети Интернет	3	86–93
Берсенева Е.А., Мендель С.А., Таирова Р.Т., Савостина Е.А. Процесс экспертизы качества медицинской документации с использованием автоматизированной информационной системы лексического анализа	3	94–99
COVID-19: испытание на прочность продолжается	4	
Регуляторные аспекты деятельности в период пандемии		
Мурашко М.А. Организация оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19	4	6–14
Гриднев О.В., Муравьев С.М. Участие Минздрава России в мероприятиях по профилактике и борьбе с новой коронавирусной инфекцией, организуемых в зарубежных государствах	4	15–22
Самойлова А.В. Деятельность Росздравнадзора в период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19	4	23–31
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	4	32–38
Астапенко Е.М., Павлюков Д.Ю. Медицинские изделия в свете COVID-19: новая реальность	4	39–43
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	4	44–52
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	4	53–59
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	4	60–66
Мониторинг движения лекарственных препаратов: перевод системы в промышленную эксплуатацию	5(1)	
Мурашко М.А., Самойлова А.В., Глаголев С.В., Пархоменко Д.В., Косенко В.В., Горелов К.В. Использование средств идентификации лекарственных препаратов в практике фармаконадзора	5(1)	6–9
Самойлова А.В., Косенко В.В. Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации	5(1)	10–16
Рощин Д.О. Мониторинг движения лекарственных препаратов: первые итоги деятельности по выявлению и пресечению нарушений	5(1)	17–20
Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Чеснова Т.С. Основные подходы к автоматизации процессов медицинской организации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов	5(1)	21–29
Горбунов В.Н. Маркировка лекарственных средств: организация эффективного взаимодействия дистрибьютора с поставщиками и аптечными организациями	5(1)	30–39
Медицина и качество: единение профессионалов для безопасности пациентов	6	
Самойлова А.В. COVID-19: новые вызовы, новый опыт, новые возможности	6	8–12
Управление качеством медицинской деятельности		
Мухамедьянова А.Ш., Иржанов Ж.А., Князев Е.Г. Опыт работы отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации	2	88–95
Иванов И.В., Беленькая В.А., Толкачева А.Г. Опыт обеспечения эпидемиологической безопасности в поликлинике в условиях пандемии COVID-19	4	83–91
Безопасность медицинской помощи		
Пасечник И.Н., Рыбинцев В.Ю., Талызин П.А. Безопасность фармакотерапии: возможности эластомерных помп	1	89–95

Автор и название статьи	Номер выпуска	Страницы
Контрольно-надзорная деятельность		
Шаронов А.Н., Прыкин А.В. Актуальные проблемы оказания наркологической помощи в Российской Федерации	2	75–79
Плутницкий А.Н., Рошин Д.О., Абрамова Т.В., Мишина О.С., Чимбирева А.А., Кондратьева Е.А. Методика и практика общественного контроля в сфере здравоохранения	5(2)	32–38
Шкитин С.О., Березников А.В., Лебедева А.М., Ефимов М.Д., Харисов А.М. Методика экспертизы качества медицинской помощи при фибрилляции предсердий	5(2)	39–48
Управление качеством медицинской помощи		
Таут Д.Ф., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Щельбыкина А.А. Анализ деятельности и перспективы развития современных стационарозамещающих технологий с позиции управления качеством в Российской Федерации	5(1)	60–65
Мальгина Г.Б., Репалова Е.Ю., Бычкова С.В., Давыденко Н.Б. Результаты перинатального аудита учреждений родовспоможения первого уровня	5(1)	66–72
Моисеева К.Е., Алексеева А.В., Березкина Е.Н. Субъективная оценка родителями отдельных показателей доступности и качества медицинской помощи новорожденным в условиях мегаполиса	5(1)	73–78
Шарапова О.В., Богданова Т.Г., Герасимова Л.И. Анализ удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи женщин и мужчин репродуктивного возраста Чувашской Республики (по данным анкетирования)	5(2)	49–55
Корчагин Е.Е., Шнякин П.Г., Головина Н.И., Николаева Н.М., Дранишников С.В. Инновации и непрерывное совершенствование на примере помощи больным с инсультом в краевой клинической больнице г. Красноярск	6	13–23
Беленькая В.А., Толкачева А.Г., Зиновьева Е.В. Внедрение Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора как вектор развития качественной и безопасной медицинской помощи в медицинских организациях Тюменской области	6	24–29
Тяжелников А.А., Кузьмин П.Н., Приходченко И.С., Святос И.С. Оптимизация работы по взаимодействию с пациентами посредством внедрения новых каналов связи	6	30–36
Вечорко В.И., Кицул И.С., Кац Д.В. Социологический портрет госпитализированных пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19	6	37–44
Организация медицинской деятельности		
Берсенева Е.А., Мендель С.А., Савостина Е.А., Шкарин В.В., Кураков Д.А., Таирова Р.Т. Роль и классификация вспомогательных бизнес-процессов медицинской организации	1	52–56
Соболева М.С., Амелина И.В. Проблема самолечения пациентов в регионах Дальневосточного федерального округа	1	57–65
Бударин С.С., Эльбек Ю.В. Анализ результатов диспансеризации определенных групп взрослого населения на основе форм отраслевой статистической отчетности	1	66–75
Макарова А.Е., Калягин А.Н., Макаров С.В., Свистунов В.В. Социологический анализ проблемы распределения нагрузки врачей-патологоанатомов как барьера на пути повышения качества их работы	1	76–82
Задворная О.Л., Рахимова О.Ю. Медико-социальные аспекты развития паллиативной медицинской помощи	2	47–56
Сандаков Я.П., Ластовецкий А.Г., Кочубей В.В., Дорофеев А.А. Информированность организаторов здравоохранения о порядке направления граждан для оказания высокотехнологичной медицинской помощи	2	57–60
Казакова Е.В., Гнатюк О.П. Лекарственное обеспечение в системе добровольного медицинского страхования	2	62–68
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	4	67–75
Мишланов В.Ю., Шубин И.В., Рошин Д.О., Плутницкий А.Н. Вопросы оказания медицинской помощи больным пульмонологического профиля: до и после эпидемии COVID-19 в Российской Федерации	4	76–82
Суворова Т.А., Деев И.А., Кобякова О.С., Бойков В.А., Барановская С.В., Кошель А.П., Таукина Н.В., Шибалков И.П. Применение инструментов бережливого производства при организации диспансеризации определенных групп взрослого населения	5(2)	4–9
Карасаева Л.А., Тимербулатов И.Ф., Кондратьева Ю.Е. Организационно-правовые основы медико-социальной помощи, предоставляемой лицам пожилого возраста в домашних условиях	5(2)	10–17
Николаев Н.С., Андреева В.Э., Белова Н.В., Карпунин А.С. Опыт работы федерального центра травматолого-ортопедического профиля в условиях распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19	5(2)	18–25
Шаронов А.Н., Прыкин А.В., Нагурный А.И. Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах	5(2)	26–31

Автор и название статьи	Номер выпуска	Страницы
Обращение медицинских изделий		
Легонькова О.А., Коротаева А.И., Козлова А.В. Достоинства и недостатки биомедицинского применения азрогелей, полученных технологией сверхкритического высушивания	2	69–74
Шарикадзе Д.Т., Рыбалов А.А., Трегубов А.С., Каргин И.Д., Шумилкина С.С. Обеспечение качества и безопасности средств индивидуальной защиты медицинского персонала и населения в период пандемии COVID-19	6	45–52
Колупаев В.Е., Тарасенко О.А. Критерии выбора серологических тестов в лабораторной диагностике COVID-19	6	53–61
Момыналиев К.Т. Регистрация медицинских изделий для обнаружения SARS-CoV-2 в клинических образцах в период пандемии COVID-19	6	62–72
Диспансеризация		
Серегина И.Ф., Драпкина О.М., Колоколов А.В., Шепель Р.Н., Булгакова Е.С., Иванова Е.С. Проблемные вопросы качества проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения и пути их решения	5(1)	51–59
Фармацевтическая деятельность		
Ковалева К.А., Немятых О.Д., Наркевич И.А., Ратова Л.Г., Парижская Е.Н., Конради А.О., Басакина И.И. Анализ государственных закупок в сегменте льготного лекарственного обеспечения пациентов со стабильной стенокардией (на примере Санкт-Петербурга)	1	83–88
Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. Обеспеченность российского фармацевтического рынка фармсредствами как фактор лекарственной безопасности страны	5(2)	72–78
Дриго А.Е., Лаврентьева Л.И., Желткевич О.В., Корчкова Н.В. Анализ соблюдения порядка оформления рецептурных бланков и правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов	5(2)	79–84
Кучаева А.В., Михайлова Е.Б. Проведение ABC/VEN анализа в ГАУЗ «Верхнеуслонская центральная районная больница», Республика Татарстан	5(2)	85–89
Феофилова, А.Е., Фотеева А.В., Прозорова Н.А., Ростова Н.Б. Роль организации-разработчика в обеспечении качества лекарственных препаратов в условиях гармонизации подходов к фармацевтической разработке	5(2)	90–97
Фотеева А.В., Симонова Е.А., Ростова Н.Б. Новые требования к информационному сопровождению лекарственного препарата в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств	6	73–77
Беланов К.Ю., Сомов Д.В. Применение риск-ориентированного подхода к определению объема испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов	6	78–82
Обращение наркотических средств и психотропных веществ		
Туева И.А., Геллер Л.Н., Мымрина А.Л. Кластерный подход как способ оптимизации деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в условиях стационара	5(2)	56–65
Порсева Н.Ю., Солонина А.В., Вьюгова Е.Л., Дворская О.Н. Изучение соответствия рецептов установленным требованиям и алгоритм их выписывания	5(2)	66–71
Зарубежный опыт		
Каупбаева Б.Т., Оспанов Д.М., Ахметниязова Л.М., Газезов Ф.М., Мадикенова Б.Б. Опыт Республики Казахстан в построении национальной системы аккредитации как инструмента стандартизации и улучшения качества медицинской помощи	6	83–91
Фармаконадзор: зарубежный опыт		
Дурманова М.И., Крашенинников А.Е., Сафиуллин Р.С. Роль фармацевтов в организации фармаконадзора в Республике Казахстан	5(1)	79–84
Свечникова Э.В., Крашенинников А.Е., Матвеев А.В. Организация постмаркетингового фармаконадзора на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан	5(1)	85–91
Клинические исследования		
Никонов Е.Л., Журавлева М.В., Солодовников А.Г., Каменева Т.Р., Жарова М.Е., Горелов М.В., Ширяева Ю.Н. Результаты «Программы профилактики новой коронавирусной инфекции гидроксихлорохином у медицинских работников, работающих с пациентами COVID-19» (DOC-COVID)	5(1)	40–50
Медицинское право		
Гнатюк О.П. Социальные аспекты и правовые механизмы повышения достоверности рекламы лекарственных препаратов	2	80–87

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



*Асклепий. Римская копия
с греческого образца V в. до н.э.
Музей Кьярамонти, Ватикан.*

Асклепий – бог врачевания в Древней Греции и Древнем Риме (там его называли Эскулапом), сын Аполлона. Воспитанный кентавром Хироном, он так глубоко проник в тайны врачевания, что воскрешал мертвых. Именно Асклепий и его ученики – асклеиады к разным болезням впервые начали применять разные лекарства и методы лечения, добиваясь высокого качества врачевания. Асклепия всегда изображали с посохом, обвитым змеей. Посох – знак того, что врач в пути и всегда готов прийти на помощь, а змея – символ мудрости и знаний, которые он применяет. В 1948 г. Всемирная организация здравоохранения официально утвердила посох Асклепия в качестве символа медицины.



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