

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 5 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2022)

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



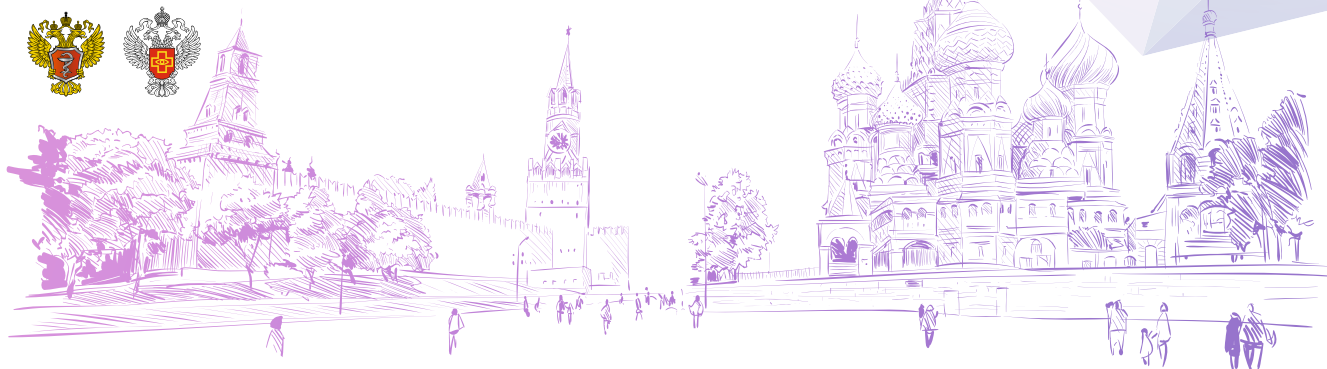
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
КОНТРОЛЬ И НАДЗОР
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МОДЕРНИЗАЦИЯ
АМБУЛАТОРНО-
ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО
ЗВЕНА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЦИФРОВАЯ
ТРАНСФОРМАЦИЯ
ОТРАСЛИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ
РЕГУЛИРОВАНИЕ
ОБРАЩЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ
СИСТЕМА
МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ
КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

XV ЮБИЛЕЙНАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ



МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО

7–8 ДЕКАБРЯ 2022 ГОДА | ГИБРИДНЫЙ ФОРМАТ



МИА «РОССИЯ СЕГОДНЯ», МОСКВА, ЗУБОВСКИЙ БУЛЬВАР, 4

XV Юбилейная всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество» – ключевое итоговое мероприятие системы российского здравоохранения.

Конференция собирает первых лиц системы отечественного здравоохранения и руководителей медицинских учреждений для обсуждения вопросов совершенствования государственной политики в области охраны здоровья граждан, подведения итогов и постановки задач на следующий год.

Принять участие в Конференции можно в двух форматах: очно или онлайн. Обратите внимание, что очное участие доступно только для первых 100 зарегистрировавшихся и оплативших регистрационный взнос.



ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНКУРС
ЛИДЕР КАЧЕСТВА
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
РОСЗДРАВНАДЗОРА

В рамках конференции состоится открытый конкурс – «Лидер качества в здравоохранении», участвовать в котором могут команды с проектами по решению актуальных проблем качества и безопасности деятельности в медицинских организациях.

Организатором конкурса выступает федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Премия «За качество и безопасность медицинской деятельности»

Ежегодно в рамках Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проводит оценку качества и безопасности медицинской деятельности среди субъектов Российской Федерации и отмечает органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинские организации, достигшие наиболее высоких результатов.



Конгресс-оператор ООО «МЕДИ Экспо»
+7 (495) 721-88-66 | expo@mediexpo.ru | mediexpo.ru | mk.mediexpo.ru

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

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

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



Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».



Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”».



Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».



Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2022 № 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий».



Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».



Постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2021 № 663 «Об утверждении перечня видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб».



Постановление Правительства Российской Федерации от 24.07.2020 № 1108 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц».



Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2018 № 1771 «Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оснащение оборудованием региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений».



Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2018 № 1772 «Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на пероснащение медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями».



Постановление Правительства Российской Федерации от 09.10.2019 № 1304 «Об утверждении Принципов модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и Правил проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.02.2019 № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.02.2019 № 90н «Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, расположенных на базе медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации».

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

**КУПЕЕВА И.А., КОРОЧКИН А.В.,
ПЕТРУНИНА И.В.**

Контроль за переоснащением медицинских организаций медицинским оборудованием в рамках национального проекта «Здравоохранение» 6

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**ШАРАПОВА О.В., ГЕРАСИМОВА Л.И.,
ФОМИНА Р.В., АНТОНОВА И.В., ОРЛОВ И.О.**
Картографический анализ заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения на региональном уровне (на примере Чувашской Республики) . . . 16

**ИВАНОВ И.В., БЕРСЕНЕВА Е.А.,
МИХАЙЛОВ Д.Ю., САВОСТИНА Е.А.**
Повышение качества формулирования и кодирования диагнозов заболеваний на основе клинических рекомендаций 25

МОДЕРНИЗАЦИЯ
АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО
ЗВЕНА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**СТАРШИНIN А.В., БЕЗЫМЯННЫЙ А.С.,
КОСТЕНКО Е.В., ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А.,
КСЕНЗОВА М.А., ЮМУКЯН А.В.**
Реализация парадигмы превентивной медицины на основе процессного подхода. 31

ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ
ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**АРЕВШАТЯН Э.Г., ГАМАЮНОВ С.В.,
ЗИНОВЬЕВ С.В., ТЕРЕНТЬЕВ И.Г.,
ЗАХАРОВА Е.М., ШАДРОВА О.М.,
ВОРОНЦОВ А.Ю., МИХАЙЛОВ А.А.,
КАПНИНСКИЙ А.А., НИКИТИН Е.Д.,
МАТЫЦИН Н.О.**
Искусственный интеллект как фактор повышения эффективности оценки цифровых маммограмм при скрининге рака молочной железы. 45

**ПУХАЛЬСКИЙ А.Н., БЕРГЕН Т.А.,
ПОНОМАРЕВА О.В., ТАРКОВА А.Р.,
МАРКОВА В.Д., ИВАНОВ И.В.**
Цифровые технологии управления качеством для повышения эффективности деятельности медицинской организации 51

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

СОМОВ Д.В., ВОСПЕННИКОВ Д.А.
Сравнительный анализ методов количественного определения полисорбата-20 в лекарственных препаратах на основе рекомбинантных белков 60

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ВОРОБЬЁВА Е.А., МОЩЕНКО Ю.Д.
Новое в правилах государственной регистрации медицинских изделий в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера 70

КУДЖАЕВ В.Н.
Анализ законодательства Российской Федерации о государственном контроле за обращением медицинских изделий 76

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**ФЕДОРОВ И.С., ИВАНОВ К.Е.,
КУДИНОВ В.Л.**
Система менеджмента качества медицинских изделий и особенности инспектирования производства 80

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

**ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШЛЫК С.В.,
ДРОБОТЯ Н.В., ХАРАГУРГИЕВА И.М.,
АЛЕКСЕЕВА Н.С.**
Механизмы повышения качества учебного процесса в медицинском вузе в рамках новой модели аккредитации образовательной деятельности 85

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ
КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

ВОРОБЬЁВА И.А., ПОДКОЛЗИН С.В.
Контроль за обращением медицинских изделий с измерительными функциями, не имеющих статуса средства измерения медицинского назначения: формирование единого подхода. 91

STATE CONTROL AND SUPERVISION

**KUPEEVA I.A., KOROKHIN A.V.,
PETRUNINA I.V.**

Control over the re-equipment of medical organizations with medical equipment within the framework of the national project "Healthcare" 6

QUALITY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITIES

**SHARAPOVA O.V., GERASIMOVA L.I.,
FOMINA R.V., ANTONOVA I.V., ORLOV I.O.**

Cartographic analysis of morbidity and mortality from diseases of the circulatory system at the regional level (on the example of the Chuvash Republic) 16

**IVANOV I.V., BERSENEVA E.A.,
MIKHAILOV D.Yu., SAVOSTINA E.A.**

Improving the quality of formulating and coding diagnoses of diseases based on clinical recommendations 25

MODERNIZATION OF THE OUTPATIENT HEALTHCARE SYSTEM

**STARSHININ A.V., BEZYMIANNYI A.S.,
KOSTENKO E.V., TYAZHELNIKOV A.A.,
KSENZOVA M.A., YUMUKYAN A.V.**

Implementation of the paradigm of preventive medicine based on the process approach. 31

DIGITAL TRANSFORMATION OF THE HEALTHCARE INDUSTRY

**AREVSHATYAN E.G., GAMAYUNOV S.V.,
ZINOVIEV S.V., TERYTYEV I.G.,
ZAKHAROVA E.M., SHADROVA O.M.,
VORONTSOV A.Yu, MIKHAILOV A.A.,
KAPNINSKIY A.A., NIKITIN E.D.,
MATYTSIN N.O.**

Artificial intelligence as a factor in improving the effectiveness of digital mammograms evaluation in breast cancer screening 45

**PUKHALSKY A.N., BERGEN T.A.,
PONOMAREVA O.V., TARKOVA A.R.,
MARKOVA V.D., IVANOV I.V.**

Digital quality management technologies to improve the efficiency of a medical organization 51

QUALITY CONTROL OF MEDICINES

SOMOV D.V., VOSPENNIKOV D.A.

A comparative study of two analytical methods of polysorbate-20's assay in the formulations with recombinant proteins. 60

REGULATION OF CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

VOROBYOVA E.A., MOSHCENKO Yu.D.

New in the rules of state registration of medical devices in connection with the introduction of economic restrictive measures against the Russian Federation. 70

KUDZHAEV V.N.

Analysis of the legislation of the Russian Federation on state control over the circulation of medical devices 76

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF MEDICAL DEVICES

**FEDOROV I.S., IVANOV K.E.,
KUDINOV V.L.**

Quality management system of medical devices and features of production inspection 80

PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

**POLINSKAYA T.A., SHLYCK S.V.,
DROBOTYA N.V., CHARAGURGIEVA I.M.,
ALEKSEEVA N.S.**

Mechanisms for improving the quality of the educational process at the medical university within the framework of a new model of educational activities accreditation 85

STATE METROLOGICAL CONTROL AND SUPERVISION

VOROBYOVA I.A., PODKOLZIN S.V.

Control over the circulation of medical devices with measuring functions that do not have the status of a measuring device: the formation of a unified approach 91



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Врио
генерального
директора

**СОМОВ
Дмитрий Владимирович**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая
редакцией:

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

Ответственный
редактор:

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

Сайт <http://vestnikrzn.ru>

Главный редактор

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

Редакционный совет

Представители Минздрава России

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

Представители Росздравнадзора

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

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

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

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

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 03.10.2022 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 320495
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, 20.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

Редакционная коллегия

Иностранные члены

ВУЙНОВИЧ Мелита
(Республика Сербия)

специальный представитель Всемирной организации здравоохранения в России

КАУПБАЕВА
Ботагоз Тулеугалиевна
(Республика Казахстан)

руководитель Центра аккредитации Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Минздрава Республики Казахстан, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения

РАКИЧ Северин
(Республика Сербская,
Босния и Герцеговина)

д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения Сербской Республики, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества

САТЫБАЛДИЕВА
Жаннат Абеновна
(Республика Казахстан)

д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

ТУЛЕГЕНОВА
Ардак Уринбасаровна
(Республика Казахстан)

д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Фармацевтические науки

САКАНЯ
Елена Ивановна

д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России

ТИТОВА
Анна Васильевна

д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н. И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Юридические науки

ВИНОГРАДОВ
Вадим Александрович

д-р юрид. наук, проф., руководитель Департамента публичного права факультета права НИУ «ВШЭ»

ВЛАДИМИРОВ
Владимир Юрьевич

д-р юрид. наук, проф., заслуженный юрист РФ, генерал-лейтенант полиции, профессор кафедры управления органами расследования преступлений Академии управления МВД России, профессор кафедры судебной медицины РМАНПО Минздрава России, академик РАЕН и МАНЭБ (Международной академии наук экологии и безопасности человека и природы)

КУЛАКОВ
Владимир Викторович

д-р юрид. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», действительный член Российской академии естественных наук (РАЕН)

МОХОВ
Александр Анатольевич

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

ПИЛИПЕНКО
Юрий Сергеевич

д-р юрид. наук, сопредседатель попечительского совета Института адвокатуры МГЮА им. О. Е. Кутафина, президент Федеральной палаты адвокатов Российской Федерации, член Общественного совета при ФССП РФ, член Экспертного совета при Уполномоченном по правам человека в РФ, член Рабочей группы президиума Совета при Президенте РФ по противодействию коррупции по взаимодействию со структурами гражданского общества, член НКС Общественной палаты РФ, член Совета по законотворчеству при Председателе Госдумы ФС РФ

РАРОГ
Алексей Иванович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета

РОМАНОВСКИЙ
Георгий Борисович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»

СВИРИН
Юрий Александрович

акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, НОУ ВО «Российская академия адвокатуры и нотариата», Почетный адвокат России

СЕРГЕЕВ
Юрий Дмитриевич

член-корр. РАН, д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, заслуженный юрист России, член совета директоров Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), президент Национальной ассоциации медицинского права

СОКОЛОВ
Александр Юрьевич

д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Минобрнауки России по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук

ШМАЛИЙ
Оксана Васильевна

д-р юрид. наук, зав. кафедрой административного и информационного права Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы

И.А. КУПЕЕВА¹, д-р мед. наук, начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

А.В. КОРОЧКИН¹, заместитель начальника Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

И.В. ПЕТРУНИНА¹, советник отдела мониторинга, анализа и отчетности Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

Контроль за переоснащением медицинских организаций медицинским оборудованием в рамках национального проекта «Здравоохранение»

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

Ключевые слова: национальный проект «Здравоохранение», федеральный проект, медицинские изделия, Единая информационная система в сфере закупок (ЕИС)

Для цитирования: Купеева И.А., Корочкин А.В., Петрунина И.В. Контроль за переоснащением медицинских организаций медицинским оборудованием в рамках национального проекта «Здравоохранение» // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 6–15.

For citation: Kupeeva I.A., Korochkin A.V., Petrunina I.V. Control over the re-equipment of medical organizations with medical equipment within the framework of the national project "Healthcare" // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 6–15.

Kupeeva I.A., Korochkin A.V., Petrunina I.V.

Control over the re-equipment of medical organizations with medical equipment within the framework of the national project "Healthcare"
The article presents an overview of the results of the implementation of federal projects, which are part of the national project "Healthcare", for the re-equipment of medical organizations with medical equipment. The mechanisms of organizing new monitoring conducted by Roszdravnadzor in terms of organizing and conducting purchases of medical devices through a Unified information system in the field of procurement are described. Recommendations are presented both for the subjects of the Russian Federation on the issues of rational procurement planning and ensuring the effective use of medical equipment, and directly for organizations (institutions) that are customers of medical device purchases, regarding the organization of work in a Unified information system in the field of procurement.

Keywords: national project "Healthcare", federal project, medical devices, Unified Information System in the field of procurement (UIS)

В статье представлен обзор результатов внедрения федеральных проектов, входящих в состав национального проекта «Здравоохранение», по переоснащению медицинских организаций медицинским оборудованием. Описаны механизмы организации новых мониторингов, проводимых Росздравнадзором, в части организации и проведения закупок медицинских изделий посредством Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС). Представлены рекомендации как для субъектов Российской Федерации по вопросам рационального планирования закупок и обеспечения эффективного использования медицинского оборудования, так и для непосредственно организаций (учреждений), которые являются заказчиками закупок медицинских изделий, в части организации работы в системе ЕИС.

Введение

Росздравнадзором в рамках контроля за реализацией мероприятий национального проекта «Здравоохранение» (далее – национальный проект) организован мониторинг процесса переоснащения медицинских организаций медицинским оборудованием:

- с 2019 года – в рамках федеральных проектов «Борьба с онкологическими заболеваниями» и «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
- с 2020 года – в рамках региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения¹.

¹ Федеральный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения».

В рамках реализации мероприятий указанных федеральных проектов по переоснащению медицинские организации могут как приобрести новое медицинское оборудование, так и заменить функционирующее оборудование с длительным сроком эксплуатации или нуждающееся в ремонте.

Выбор перечня медицинского оборудования, планируемого к закупке для медицинских организаций того или иного субъекта Российской Федерации (РФ), основывался на необходимости:

- укрепления диагностических возможностей службы здравоохранения в конкретном субъекте РФ: для этого планировалось приобретение аппаратов ультразвуковой диагностики, эндоскопического оборудования, аппаратов компьютерной томографии и магнитно-резонансной томографии;
- расширения возможностей применения высокотехнологичных методов лечения пациентов – внедрение уникальных методик диагностики и лечения пациентов: с этой целью планировалось приобретение систем лучевой терапии для онкологических диспансеров, ангиографических комплексов для региональных сосудистых центров (РСЦ) и первичных сосудистых отделений (ПСО);
- развития системы реабилитации пациентов, в том числе перенесших острые сосудистые катастрофы: для этого планировались закупки физиотерапевтического оборудования и другого оборудования, применяющегося для реабилитации пациентов;
- поддержки лабораторной службы, в том числе патоморфологической службы онкологического профиля, которая важна для своевременной идентификации онкологических заболеваний и выбора максимально точных методов и схем лечения пациентов.

Регламентация проведения закупок

Полный перечень планируемого к закупке медицинского оборудования должен соответствовать позициям, утвержденным приказами Минздрава России:

- от 12.02.2019 № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий

для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями» – закупки в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»;

- от 22.02.2019 № 90н «Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, расположенных на базе медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации» – закупки в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
- от 28.12.2020 № 1379н «Об утверждении перечня оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения» – закупки в рамках федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения».

Для подтверждения рациональности и целесообразности выбора перечня медицинского оборудования, запланированного к закупке, с 2022 года в соответствии с поручением заместителя министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкина от 30.12.2021 № 17-4/И/2-22405 и пунктом 6.1.2.1.1. Соглашений о предоставлении иного межбюджетного трансферта из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации в целях софинансирования, в том числе в полном объеме, расходных обязательств субъекта Российской Федерации, заключенного между Минздравом России и субъектами Российской Федерации, органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья необходимо согласовывать с курирующим национальным медицинским исследовательским центром Минздрава России (НМИЦ) по профилю «онкология» и «кардиология» перечень медицинских изделий, планируемых к приобретению в 2022 и 2023 гг. в рамках федеральных

проектов «Борьба с онкологическими заболеваниями» и «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

Эта организационная мера позволяет максимально четко и объективно оценить потребность каждого региона в конкретном виде медицинского оборудования, как с точки зрения особенностей материально-технического состояния службы и потребностей профильных отделений медицинских организаций субъектов Российской Федерации, так и с учетом региональных особенностей организации оказания медицинской помощи по соответствующим профилям, структуры и контингента пациентов, которым требуется оказание соответствующего вида и профиля медицинской помощи.

В соответствии с поручением министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко от 24.07.2020 № 93 Росздравнадзором осуществляется контроль за эффективностью эксплуатации и целевым использованием закупленного в рамках национального проекта «Здравоохранение» медицинского оборудования.

Необходимо отметить, что внесение изменений субъектами Российской Федерации в перечень закупаемого медицинского оборудования также необходимо согласовывать с НМИЦ.

Полномочия Росздравнадзора по контролю за реализацией мероприятий по переоснащению медицинских организаций медицинским оборудованием регламентированы постановлениями Правительства Российской Федерации:

- от 30.12.2018 № 1771 «Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оснащение оборудованием региональных

сосудистых центров и первичных сосудистых отделений»;

- от 30.12.2018 № 1772 «Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на переоснащение медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями»;
- от 09.10.2019 № 1304 «Об утверждении Принципов модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и Правил проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения».

В соответствии с поручением министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко от 24.07.2020 № 93 Росздравнадзором осуществляется контроль за эффективностью эксплуатации и целевым использованием закупленного в рамках национального проекта «Здравоохранение» медицинского оборудования.

Таким образом, организованный механизм контроля позволяет прослеживать полный цикл использования медицинского оборудования от момента принятия решения о необходимости его закупки до процесса непосредственно его применения после ввода в эксплуатацию.

Итоги реализации мероприятий по переоснащению за 2021 год

По итогам 2021 года в рамках вышеуказанных федеральных проектов переоснащено:

- более 164 медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями;
- более 365 медицинских организаций, оказывающих экстренную медицинскую помощь пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистого профиля (ПСО и РСЦ);
- более 2,3 тыс. медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.

В целом поставлено и введено в эксплуатацию более 47,7 тыс. ед. медицинского оборудования, из них в рамках реализации федеральных проектов:

- «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»: более 4,7 тыс. ед. медицинского оборудования, в том числе тяжелого (КТ, МРТ, ангиографические комплексы) – 126 единиц;
- «Борьба с онкологическими заболеваниями»: более 1,6 тыс. ед. медицинского оборудования, в том числе тяжелого (КТ, МРТ, линейные ускорители) – 130 единиц;
- «Модернизация первичного звена здравоохранения»: более 41 тыс. ед. медицинского оборудования, в том числе тяжелого (КТ, МРТ) – 116 единиц.

Несмотря на значительное количество приобретенного медицинского оборудования для дооснащения и обновления материально-технической базы медицинских организаций, которое в том числе способствует развитию новых возможностей для оказания современной и качественной медицинской помощи, при проведении мониторингов и контрольных мероприятий Росздравнадзором установлены факты срыва сроков реализации мероприятий по закупке медицинского оборудования.

Так, по состоянию на август 2022 года не введено в эксплуатацию медицинское оборудование, запланированное к закупке в 2021 году, в 9 субъектах Российской Федерации. Анализ причин несвоевременной поставки оборудования и, соответственно, отсутствия ввода оборудования в эксплуатацию, позволил разделить данные причины на несколько основных блоков:

- проблемы логистики при доставке медицинского оборудования или его составных частей (отмечены в Республике Крым, Тверской и Оренбургской областях);
- несоответствие поставленного оборудования условиям государственного контракта и/или технического заданию (отмечены в Чувашской Республике, Костромской и Иркутской областях);
- неготовность помещения под установку нового тяжелого оборудования – в Кемеровской области, Хабаровском крае;

- перезаключение контрактов на поставку медицинского оборудования – в Нижегородской области.

Росздравнадзором на постоянной основе отслеживается соблюдение мер, принятых заказчиками медицинского оборудования (медицинскими организациями или органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья), в том числе ведение претензионной работы, для поставки и ввода в эксплуатацию нового оборудования.

Еще одной причиной неэффективного использования медицинского оборудования, приобретенного в рамках национального проекта «Здравоохранение», является простой закупленного оборудования.

Типичными причинами простоя медицинского оборудования являются:

- поломка/ремонт аппарата;
- отсутствие медицинского персонала для работы на аппарате;
- отсутствие расходных материалов для работы на аппарате;
- введение ограничительных мер по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19;
- нарушение сроков подготовки помещений под установку «тяжелого» оборудования.

Функции по контролю закупок медицинского оборудования обязывают Росздравнадзор не только контролировать процессы заключения контрактов на приобретение оборудования, поставки и ввода его в эксплуатацию, в том числе непосредственно на местах, с помощью территориальных органов Росздравнадзора, но и применять административные меры реагирования в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и/или медицинских организаций: выдаются предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований и/или предписания об устранении выявленных нарушений; ситуация докладывается высшему должностному лицу региона, главному государственному инспектору, при необходимости – в прокуратуру субъекта Российской Федерации.

Ход реализации мероприятий по переоснащению в 2022 году²

В 2022 году в медицинских организациях запланировано к переоснащению более 44 тыс. единиц медицинского оборудования, в том числе в рамках федеральных проектов:

- «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» – более 7,0 тыс. медицинского оборудования;
- «Борьба с онкологическими заболеваниями» – более 1,5 тыс. медицинского оборудования;
- «Модернизация первичного звена здравоохранения» – более 35,5 тыс. ед. медицинского оборудования (с учетом закупок города федерального значения Москвы).

Проводя анализ закупки тяжелого медицинского оборудования можно констатировать, что региональные службы здравоохранения получают для улучшения материально-технической базы медицинских организаций в 2022 году более 180 единиц оборудования для компьютерной томографии (КТ), 40 единиц оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), 35 ангиографических установок, 45 медицинских линейных ускорителей³.

В рамках реализации федеральных проектов законтрактовано:

- более 90% из запланированного количества медицинских изделий в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
- более 90% из запланированного количества медицинских изделий в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»;
- более 91% из запланированного количества медицинских изделий в рамках федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения».

Поставлено и введено в эксплуатацию в медицинских организациях:

- более 3,6 ед. медицинского оборудования в рамках федерального проекта «Борьба

с сердечно-сосудистыми заболеваниями» или 52% от запланированного количества;

- более 500 ед. медицинского оборудования в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» или 35% от запланированного количества;
- более 19,5 ед. медицинского оборудования в рамках федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения» или 55% от запланированного количества.

На данный момент ключевым индикатором риска по недостижению мероприятия по закупке медицинского оборудования является уровень контрактации, который позволяет судить о принятых обязательствах поставщиков произвести поставку и ввод в эксплуатацию нового медицинского оборудования.

Низкая доля законтрактованного медицинского оборудования (доля контрактации составляет до 50% от запланированного к закупке медицинского оборудования) отмечена:

- в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» – в двух регионах (Рязанская область и Ставропольский край);
- в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» – в пяти регионах (Нижегородская, Оренбургская области, Республика Крым, Ненецкий автономный округ и Еврейская автономная область);
- в рамках федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения» – в пяти регионах (Кемеровская, Оренбургская, Саратовская, Ульяновская области, Краснодарский край).

При этом несколько регионов уже полностью выполнили мероприятие по закупке медицинского оборудования и не только поставили, но и ввели в эксплуатацию все запланированное к переоснащению медицинское оборудование:

- в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»: Амурская, Ленинградская области,

² По состоянию на 01.09.2022.

³ Перечень медицинского оборудования может быть изменен.

г.ф.з. Севастополь, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра;

■ в рамках федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения»: Волгоградская, Магаданская, Тамбовская, Сахалинская области, Республика Адыгея и Хакасия, Калмыкия и Крым, Забайкальский и Ставропольский края.

При возникновении рисков несвоевременного заключения контрактов на закупку медицинского оборудования, рисков дальнейшей поставки и ввода данного оборудования в эксплуатацию, территориальными органами Росздравнадзора в приоритетном порядке обсуждаются проблемные вопросы на рабочих совещаниях, проводимых на площадке территориальных органов совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, территориальными фондами обязательного медицинского страхования, медицинскими и иными организациями, задействованными в процессе закупок медицинских изделий.

В целом реализация вышеперечисленных федеральных проектов, в том числе в части переоснащения медицинских организаций медицинским оборудованием, способствует недопущению прекращения оказания экстренной и плановой специализированной медицинской помощи пациентам с хроническими неинфекционными заболеваниями, в том числе онкологическими заболеваниями и заболеваниями системы кровообращения, которые в структуре смертности населения занимают приоритетные места.

Мониторинг хода закупок медицинского оборудования в рамках национального проекта «Здравоохранение» будет продолжаться.

Организация новых мониторингов

В рамках установленных полномочий и несмотря на приостановку проверочных мероприятий, мониторинг закупки медицинского оборудования продолжается, а в условиях геополитических особенностей к ранее применяемым методам мониторинга добавляются новые инструменты.

По поручению министра здравоохранения Российской Федерации Росздравнадзором в постоянном режиме анализируется ход закупки и исполнение контрактов медицинского оборудования с помощью Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС).

Организованный мониторинг не только дает обзор проблем, с которыми сталкиваются заказчики медицинского оборудования при проведении закупочных процедур, но и помогает профилировать некорректное внесение сведений при объявлении аукционов, а также предотвращать возможно нерациональное решение о составе технических характеристик на закупаемое медицинское оборудование.

Организованный мониторинг не только дает обзор проблем, с которыми сталкиваются заказчики (медицинские организации, органы государственной власти или другие учреждения, наделенные полномочиями по проведению закупочных процедур) медицинского оборудования при проведении закупочных процедур, но и помогает профилировать некорректное внесение сведений при объявлении аукционов, а также предотвращать возможно нерациональное решение о составе технических характеристик на закупаемое медицинское оборудование.

Механизм проведения новых мониторингов приведен далее.

Анализ причин несостоявшихся аукционов. В еженедельном режиме в ЕИС мониторируется ситуация с несостоявшимися аукционами. Информационная система позволяет идентифицировать типовую причину, по которой аукцион признается

несостоявшимся. Причинами являются следующие обстоятельства:

- по окончании срока подачи заявок не подано ни одной заявки;
- по окончании срока подачи заявок подана только одна заявка (такая заявка признана не соответствующей требованиям Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и требованиям, указанным в извещении или несоответствующей);
- все поданные заявки отклонены.

Вместе с тем, Росздравнадзором по каждому случаю несостоявшегося аукциона осуществляется прямое взаимодействие с заказчиками и потенциальными поставщиками, которое позволяет в том числе выявить риск дефектуры медицинских изделий по разным причинам.

При этом важно отметить, что по результатам проводимого анализа самой распространенной причиной несостоявшихся аукционов являются технические ошибки, допущенные при оформлении закупочной процедуры со стороны заказчиков в ЕИС.

Второй по частоте причиной является необходимость доработки технического задания на предполагаемый объект закупки.

При этом часть заказчиков принимает решение о самостоятельном снятии закупочной процедуры с площадки торгов, в том числе при постоянном проведении анализа рынка, включающем в том числе изменения ценовых предложений и/или круга потенциальных поставщиков медицинских изделий.

Также среди распространенных причин несостоявшихся аукционов – признание аукциона несостоявшимся по причине отсутствия заявок на участие в конкурсной процедуре от поставщиков.

В данных случаях с целью реализации закупок запланированного медицинского оборудования Росздравнадзором совместно с ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора анализируются технические задания (спецификация) заявленного к закупке оборудования,

с целью выявления тех специфических требований к составу медицинского изделия, которые могли бы повлиять на круг потенциальных поставщиков. Результаты такого анализа оперативно передаются заказчику с целью изменения перечня технических характеристик, и, как следствие, успешного проведения повторного аукциона.

Системный анализ повторных закупочных процедур по ранее не состоявшимся аукционам на закупку медицинского оборудования за период с марта по июль 2022 года показал, что только 26% закупок (от не состоявшихся ранее аукционов) не были повторно объявлены, при этом четверть из них не планируют повторное объявление по причине обнаружения дефектов выбора медицинских изделий и / или организаций закупок.

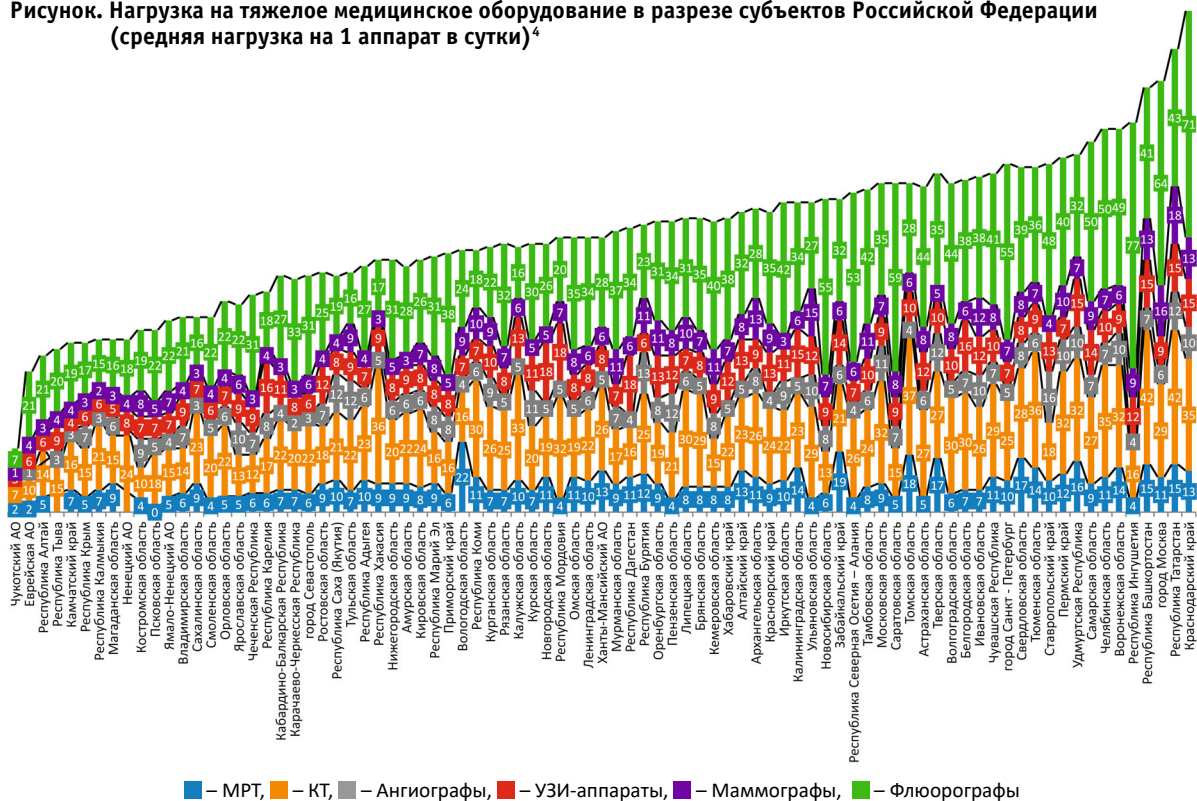
К таким типичным причинам можно отнести пересмотр регионом перечня закупаемого медицинского оборудования; проведение дополнительного анализа потребности в закупке медицинского оборудования, в результате которого приоритет отдается другим видам медицинских изделий.

Анализ причин расторжения контрактов. Как и при ситуации с несостоявшимися торгами, важно понимать причины расторжения договорных отношений между заказчиком и поставщиком медицинского оборудования.

Анализ данных причин позволяет выявить проблемные моменты в ходе реализации договорных отношений от момента приобретения медицинских изделий поставщиком у производителя / дилера до процесса поставки этого оборудования конечному потребителю.

Безусловно, с учетом санкционно-го давления, которое также коснулось рынка медицинских изделий, Росздравнадзором в приоритетном порядке прорабатывается каждый факт расторжения контрактов на закупку медицинского оборудования по причине проблем с логистикой в доставке медицинского оборудования или его составных частей; невозможности выполнения обязательств

Рисунок. Нагрузка на тяжелое медицинское оборудование в разрезе субъектов Российской Федерации (средняя нагрузка на 1 аппарат в сутки)⁴



производителей по выпуску конкретных видов и / или моделей медицинского оборудования.

Результаты работы, в том числе рекомендации по альтернативным закупкам медицинского оборудования с заявленными техническими характеристиками, доводятся до заказчиков с целью возможности оперативного проведения повторных конкурсных процедур и заключения контрактов.

Анализ объявленных аукционов.

Проведение данного вида анализа позволяет практически в онлайн-режиме профилировать риски хода проведения закупочных процедур, в том числе в части:

- некорректного внесения необходимых сведений о закупках;
- возможных недостатков технических характеристик, предъявляемых к объекту закупки, в том числе сужающих круг потенциальных поставщиков;

- возможного завышения закупочной стоимости медицинских изделий и др.

Для недопущения данных ситуаций Росздравнадзором проводится сравнительный анализ начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК) объявленного аукциона со стоимостью идентичных медицинских изделий уже по заключенным контрактам (в сопоставимый временной промежуток).

Данные представленных выше видов анализов проведения закупок медицинских изделий, проводимых с помощью Единой информационной системы в сфере закупок, позволяют судить в том числе о наличии трудностей у заказчиков с поиском потенциальных поставщиков медицинских изделий, о потребности медицинского сообщества в конкретных видах медицинских изделий и др.

Таким образом, имеется возможность прогнозирования возможных рисков хода

⁴ По данным формы федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации» (2021 г.).

закупок медицинских изделий для нужд системы здравоохранения.

Информация по результатам проведения вышеуказанных мониторингов доводится до сведения регионов в рамках проведения еженедельного оперативного штаба Минздрава России с органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Рекомендации для регионов

Обеспечение эффективного использования медицинского оборудования. Рациональное использование медицинского оборудования включает в себя:

- своевременное проведение технических осмотров/проверок, технического обслуживания медицинских изделий;
- использование полного спектра функций оборудования, то есть использование оборудования для проведения всех программных видов диагностических и/или лечебных исследований;
- недопущение фактов простоя медицинского оборудования по объективным причинам – отсутствие потребностей у пациентов / несвоевременная закупка расходных материалов и др.;
- при поломке медицинского изделия своевременное проведение технической диагностики, заключений договорных отношений с организацией, занимающейся сервисным обслуживанием медицинской техники⁵.

Справедливо заметить, что принципы рациональности использования медицинского оборудования заключаются также в мерах, предпринятых до момента закупки нового оборудования.

В первую очередь, это рациональное определение потребности в конкретном перечне закупаемого медицинского оборудования, для этого следует:

- провести оценку материально технической базы как в целом инфраструктурной службы здравоохранения региона, так и непосредственно медицинской организации, куда планируется поставка нового оборудования;

- провести анализ нагрузки на действующее медицинское оборудование, как в целом по региону, так и по каждой конкретной медицинской организации.

Росздравнадзором на регулярной основе контролируется нагрузка на тяжелое медицинское оборудование (аппараты КТ, МРТ, ангиографические комплексы, линейные ускорители, аппараты УЗИ, флюорографы и маммографы) по данным формы федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации».

Результаты данного анализа при корреляции с планами по закупкам тяжелого медицинского оборудования в рамках национального проекта «Здравоохранение» в разрезе субъектов Российской Федерации регулярно докладываются на оперативном штабе Минздрава России.

Организация работы в ЕИС. Для возможности проведения анализа закупок медицинских изделий всем заказчикам необходимо максимально корректно и полно вносить данные при работе в ЕИС. Это особенно важно при мониторинге выявления дефектуры медицинских изделий в условиях санкционного давления на участников рынка, в том числе в сфере здравоохранения.

С учетом постоянного мониторинга достижения результатов мероприятия по переоснащению медицинских организаций медицинским оборудованием в рамках федеральных проектов, входящих в состав национального проекта «Здравоохранение», Росздравнадзором проводится постоянная методическая работа с учреждениями и организациями субъектов Российской Федерации, осуществляющими организацию закупок медицинских изделий, в том числе в рамках национального проекта «Здравоохранение». Всем высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации направлена информация:

- о принципах проведения анализа сведений, представленных в ЕИС, при планировании закупок медицинских изделий,

⁵ На официальном сайте Росздравнадзора представлена информация о перечне организаций, занимающихся сервисным обслуживанием медицинской техники. Информацию можно найти, пройдя по вкладке «Электронные сервисы» → Расширенный поиск → в поле «Вид деятельности» указать «Производство и техническое обслуживание».

в части формирования цены на медицинское оборудование с заявленными техническими характеристиками на основании данных о стоимости аналогичных медицинских изделий по заключенным контрактам;

- об основных принципах работы, позволяющих идентифицировать закупки, осуществляемые в рамках национального

проекта «Здравоохранение», для обеспечения их прослеживаемости.

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья регулярно информируются о результатах анализа объявленных и несостоявшихся аукционов и расторгнутых контрактах.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.10.2019 № 1304 «Об утверждении Принципов модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и Правил проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2018 № 1771 «Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оснащение оборудованием региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2018 № 1772 «Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на переоснащение медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями».
5. Приказ Минздрава России от 12.02.2019 № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями».
6. Приказ Минздрава России от 22.02.2019 № 90н «Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, расположенных на базе медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации».
7. Приказ Минздрава России от 28.12.2020 № 1379н «Об утверждении перечня оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения».

REFERENCES

1. Federal Law No. 44-FZ dated 05.04.2013 "On the contract system in the field of procurement of goods, works, services to meet state and municipal needs".
2. Decree of the Government of the Russian Federation No. 1304 dated 09.10.2019 "On Approval of the Principles for the Modernization of Primary Health Care in the Russian Federation and the Rules for Examining Projects of Regional Programs for the Modernization of Primary Health Care, Monitoring and Controlling the Implementation of Regional Programs for the Modernization of Primary Health Care."
3. Decree of the Government of the Russian Federation of December 30, 2018 No. 1771 "On approval of the Rules for the provision and distribution of other interbudgetary transfers from the federal budget to the budgets of the constituent entities of the Russian Federation for equipping regional vascular centers and primary vascular departments."
4. Decree of the Government of the Russian Federation of December 30, 2018 No. 1772 "On approval of the Rules for the provision and distribution of other interbudgetary transfers from the federal budget to the budgets of the constituent entities of the Russian Federation for the re-equipment of medical organizations providing medical care to patients with cancer".
5. Order of the Ministry of Health of Russia dated February 12, 2019 No. 56n "On approval of the list of medical devices for the re-equipment of medical organizations subordinate to the executive authorities of the constituent entities of the Russian Federation that provide medical care to patients with cancer."
6. Order of the Ministry of Health of Russia dated February 22, 2019 No. 90n "On approval of the list of medical devices for equipping regional vascular centers and primary vascular departments located on the basis of medical organizations subordinate to the executive authorities of the constituent entities of the Russian Federation."
7. Order of the Ministry of Health of Russia dated December 28, 2020 No. 1379n "On approval of the list of equipment for equipping and re-equipping medical organizations in the implementation of regional programs for the modernization of primary healthcare."

О.В. ШАРАПОВА^{1,2}, д-р мед. наук, профессор, главный врач, sharapova-olga@mail.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-0384-1705>

Л.И. ГЕРАСИМОВА^{1,3}, д-р мед. наук, профессор, profgera@mail.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-3976-0934>

Р.В. ФОМИНА⁴, ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения; ассистент кафедры инструментальной диагностики с курсом физиотерапии, roza.fomina2012@yandex.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-4688-8901>

И.В. АНТОНОВА⁵, зам. директора по медицинской статистике, miac05@med.cap.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-2725-4428>

И.О. ОРЛОВ⁴, студент медицинского факультета, or_vanya@mail.ru

Картографический анализ заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения на региональном уровне (на примере Чувашской Республики)

¹ ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница им. В.В. Виноградова Департамента здравоохранения города Москвы», 117292, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вавилова, д. 61, стр. 2.
State Budgetary Institution healthcare "City Budgetary Clinical Hospital named after V.V. Vinogradov of the Moscow Healthcare Department", 61, bld. 2, Vavilova St., Moscow, 117292, Russian Federation.

² Институт клинической медицины ФГАОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет), 119435, Российская Федерация, г. Москва, Большая Пироговская ул., 2, стр. 4.
Institute of Clinical Medicine of Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenovskiy University), 2, bld 4, Bolshaya Pirogovskaya st., Moscow, 119435, Russian Federation.

³ МИНО ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», 125080, Российская Федерация, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 11.
Medical Institute of Continuing Education of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Moscow State University of Food Production", 11, Volokolamsk Highway, Moscow, 125080, Russian Federation.

⁴ ФГБОУ ВО «Чувашский Государственный университет им. И.Н. Ульянова», медицинский факультет, 428017, Российская Федерация, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский проспект, д. 45.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education I.N. "Ulyanov Chuvash State University", Faculty of Medicine, 45, Moskovsky prospect, Cheboksary, Chuvash Republic, 428017, Russian Federation.

⁵ Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Медицинский информационно-аналитический центр» Минздрава Чувашии, 428022, Российская Федерация, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Калинина, д. 112.
Budgetary Institution of the Chuvash Republic "Medical Information and Analytical Center" of the Ministry of Health of the Chuvash Republic, 112, Kalinina st., Cheboksary, Chuvash Republic, 428022, Russian Federation.

Ключевые слова: заболеваемость и смертность от болезней системы кровообращения, результативность деятельности системы охраны здоровья населения, оценка деятельности амбулаторно-поликлинической службы, первичная медицинская помощь

Для цитирования: Шарاپова О.В., Герасимова Л.И., Фомина Р.В., Антонова И.В., Орлов И.О. Картографический анализ заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения на региональном уровне (на примере Чувашской Республики) // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 16–24.

For citation: Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Fomina R.V., Antonova I.V., Orlov I.O. Cartographic analysis of morbidity and mortality from diseases of the circulatory system at the regional level (on the example of the Chuvash Republic) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 16–24.

Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Fomina R.V., Antonova I.V., Orlov I.O.
Cartographic analysis of morbidity and mortality from diseases of the circulatory system at the regional level (on the example of the Chuvash Republic)

The article presents a cartographic study of the ratio of morbidity and mortality from diseases of the circulatory system in a separate region of Russia – on the example of the Chuvash Republic. Cartographic analysis made it possible to identify the "weakest link" in the system of providing outpatient medical care, evaluate the effectiveness of management measures at the level of regional authorities, assess the level of performance of managers of medical organizations and develop the necessary set of measures taking into account the peculiarities of the level and dynamics of medical and demographic indicators based on the leading principles of strategic planning.

Keywords: morbidity and mortality from diseases of the circulatory system, the effectiveness of the population health protection system, assessment of the activity of the outpatient service, primary health care

В статье представлено картографическое исследование соотношения уровней заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения в отдельном регионе России – на примере Чувашской Республики. Картографический анализ позволил выявить самое «слабое звено» в системе предоставления амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, оценить эффективность управленческих мер на уровне региональной власти, оценить уровень результативности деятельности руководителей медицинских организаций и разработать необходимый комплекс мероприятий с учетом особенностей уровня и динамики медико-демографических показателей на основе ведущих принципов стратегического планирования.

Введение

Актуальность темы исследования обусловлена высоким уровнем заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения (далее – БСК) как во всем мире, так и в России, где каждый 13-й россиянин страдает сосудистой патологией [1, 2, 3]. На основании столь высоких показателей заболеваемости и смертности сердечно-сосудистые заболевания рассматриваются как национальная проблема [1]. В общей структуре смертности в России смертность от БСК составляет 49% [3].

Материалы и методы

Использованы отчетные формы федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья: № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» за 2010–2019 гг., таблицы смертности «Распределение умерших по полу, возрастным группам и причинам смерти», демографические ежегодники Чувашской Республики, изданные Территориальным органом федеральной службы государственной статистики по Чувашской Республике (Чувашстат), а также данные демографических ежегодников, опубликованных Федеральной службой государственной статистики за соответствующие годы.

Авторами рассчитывался коэффициент корреляции между показателями общей заболеваемости и смертности в Чувашской Республике (далее – ЧР). Таким показателем является выборочный линейный коэффициент корреляции, который рассчитывается по формуле:

$$r_{xy} = \frac{\overline{xy} - \bar{x} \times \bar{y}}{S(x) \times S(y)}.$$

Связи между признаками могут быть слабыми и сильными (тесными). Их критерии оцениваются по шкале Чеддока:

- $0,1 < r_{xy} < 0,3$ слабая;
- $0,3 < r_{xy} < 0,5$ умеренная;
- $0,5 < r_{xy} < 0,7$ заметная;
- $0,7 < r_{xy} < 0,9$ высокая;
- $0,9 < r_{xy} < 1$ весьма высокая.

Группировка административно-территориальных районов ЧР по уровням смертности и общей заболеваемости осуществлялась с применением картографического анализа. На основе картографического анализа административно-территориальные районы сгруппированы по показателям заболеваемости и смертности [6, 7, 8]:

1. Рассчитано среднее арифметическое относительных показателей для административно-территориальных районов ЧР за каждый анализируемый год (средние национальные данные – М1-10) по формуле:

$$M = \sum V/n,$$

где:

М – среднее арифметическое;

V – относительные показатели административно-территориальных районов ЧР;

n – количество наблюдений.

2. Вычислено стандартное отклонение вариаций статистических рядов средних данных по административно-территориальным районам ЧР по годам:

$$\delta = \sqrt{\sum d^2/n - 1},$$

где:

d – отклонение (разница между средним значением и каждой вариацией);

n – количество наблюдений.

3. Определены интервалы для группирования административно-территориальных районов ЧР по уровню:

- $M - 0,5\delta \leq M^1 \leq M + 0,5\delta$ – показатель в пределах среднереспубликанских данных (средний) по ЧР;
 - $M + 0,5\delta < M^1 \leq M + 1,5\delta$ – показатель выше среднереспубликанских данных (высокий);
 - $M - 1,5\delta \leq M^1 < M - 0,5\delta$ – показатель ниже среднереспубликанских данных (низкий);
 - $M^1 > M + 1,5\delta$ – сверхвысокий показатель;
 - $M^1 < M - 1,5\delta$ – сверхнизкий показатель.
4. Вычислено среднее значение административно-территориальных районов ЧР за декаду: $M^11 - M^185$ по формуле среднего арифметического.
 5. Административно-территориальные районы ЧР сгруппированы по распределению $M^11 - M^125$ согласно соответствующим интервалам.

Оценка эффективности оказания амбулаторно-поликлинической и стационарной помощи в административно-территориальных районах Чувашии производилась по разработанной авторами статьи методике.

Оценка эффективности оказания амбулаторно-поликлинической и стационарной помощи в административно-территориальных районах Чувашии производилась по разработанной авторами статьи методике [9].

При сравнении численных показателей общей заболеваемости и смертности на территории Чувашской Республики особенно четко видны диспропорции между уровнем смертности и уровнем общей заболеваемости в отдельных административно-территориальных районах. Важным является соотношение уровней заболеваемости и смертности по административно-территориальным образованиям, особенно в районах с низкими показателями заболеваемости. Возможно, что низкие показатели заболеваемости и высокие уровни смертности являются индексом эффективности деятельности амбулаторно-поликлинического

звена и качества оказания первичной медицинской помощи.

Авторами было рассчитано соотношение показателя общей смертности и общей заболеваемости (коэффициент SI). Были определены соотношения усредненных показателей общей заболеваемости и общей смертности, рассчитан специальный коэффициент – SI для каждого административно-территориального района ЧР, т.е. $SI = \text{уровень общей заболеваемости БСК} / \text{уровень смертности от БСК}$ [9].

Определение специального коэффициента SI позволило идентифицировать субъекты с максимальным уровнем специального коэффициента (административно-территориальные районы со сверхвысокими уровнями показателей общей заболеваемости и сверхнизкими уровнями общей смертности), а также с минимальным значением SI (административно-территориальные районы со сверхнизкими уровнями общей заболеваемости и сверхвысокими уровнями общей смертности).

Для распределения административно-территориальных районов ЧР в зависимости от величины специального индикатора были определены его интервалы. Для этого рассчитана Δ :

$$\Delta = (k_{\max} - k_{\min}) / 4,$$

где:

k_{\max} – уровень максимального значения SI административно-территориальных районов ЧР;

k_{\min} – уровень минимального значения SI административно-территориальных районов ЧР.

Интервалы для группировки административно-территориальных районов ЧР были определены по следующей методике:

- группа сверхвысоких SI : $SI - SI$ выше среднего по ЧР;
- группа высоких SI : $SI - \Delta$;
- группа средних SI : $SI - 2\Delta$;
- группа низких SI : $SI - 3\Delta$;
- группа ультранизких SI : $SI - 4\Delta$.

Для прогнозирования показателей общей смертности административно-территориальных районов ЧР и распространенности заболеваний использовался метод

экспоненциального сглаживания (экспоненциальной средней), открытый Броуном и Холтом, описанный Броуном в 1959 г. Формула простого экспоненциального сглаживания имеет следующий вид:

$$St + 1 = \alpha \times Xt + (1 - \alpha) \times St,$$

где:

Xt – фактическое значение в данной точке ряда t ;

St – прогноз в точке ряда t ;

α – некоторый заранее заданный коэффициент сглаживания (от 0,1 до 0,9), постоянный по всему ряду.

Каждое новое сглаженное значение (которое является также прогнозом) вычислялось как взвешенное среднее текущего наблюдения и сглаженного ряда. Результат сглаживания зависел от параметра α (альфа).

На практике параметр сглаживания находился с поиском на сетке по рекомендациям Gardner (1985). Возможные значения параметра разбивались сеткой с определенным шагом. Рассматривалась сетка значений от $\alpha = 0,1$ до $\alpha = 0,9$, с шагом 0,1. Затем выбиралась α , для которой сумма квадратов (или средних квадратов) остатков (наблюдаемые значения минус прогнозы на шаг вперед) являлась минимальной.

При построении графика экспоненциального сглаживания рассчитывали

среднеквадратичную ошибку аппроксимации (среднюю квадратов ошибок) как среднеквадратическое значение отклонения истинных значений ряда от его аппроксимации и относительную ошибку аппроксимации по отношению абсолютной ошибки аппроксимации к размаху значений ряда. Размах оценивался как разница между максимальным и минимальным значениями ряда после исключений 10% наибольших и 10% наименьших его значений.

Математическая обработка полученных данных проводилась с использованием пакетов стандартных статистических программ STATISTICA 6,0 и MS Excel 7.0 на IBM-PC достоверности 0,95.

Результаты исследования

Для оценки результативности работы амбулаторно-поликлинического звена определены наличие и показатель тесноты связи между показателями общей заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения населения Чувашской Республики за исследуемый период:

$$r_{xy} = \frac{\overline{xy} - \bar{x} \times \bar{y}}{S(x) \times S(y)} = \frac{191\,470,959 - 359,21 \times 535,83}{25,168 \times 57,903} = -0,689.$$

Рисунок 1. Заболеваемость населения Чувашской Республики болезнями системы кровообращения за период 2010–2019 гг. и прогноз до 2029 г.

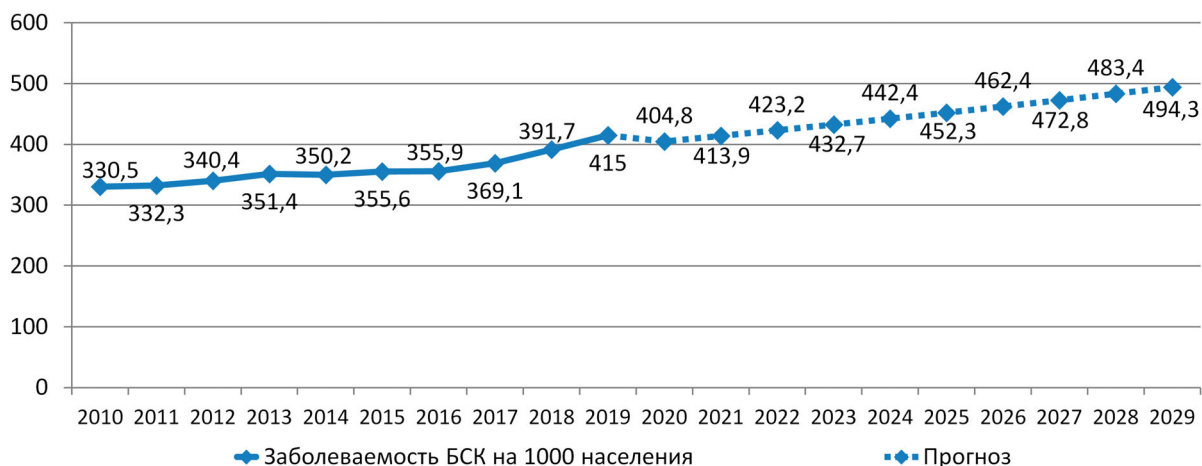


Рисунок 2. Смертность населения Чувашской Республики от болезней системы кровообращения за период 2010–2019 гг. и прогноз до 2029 г.

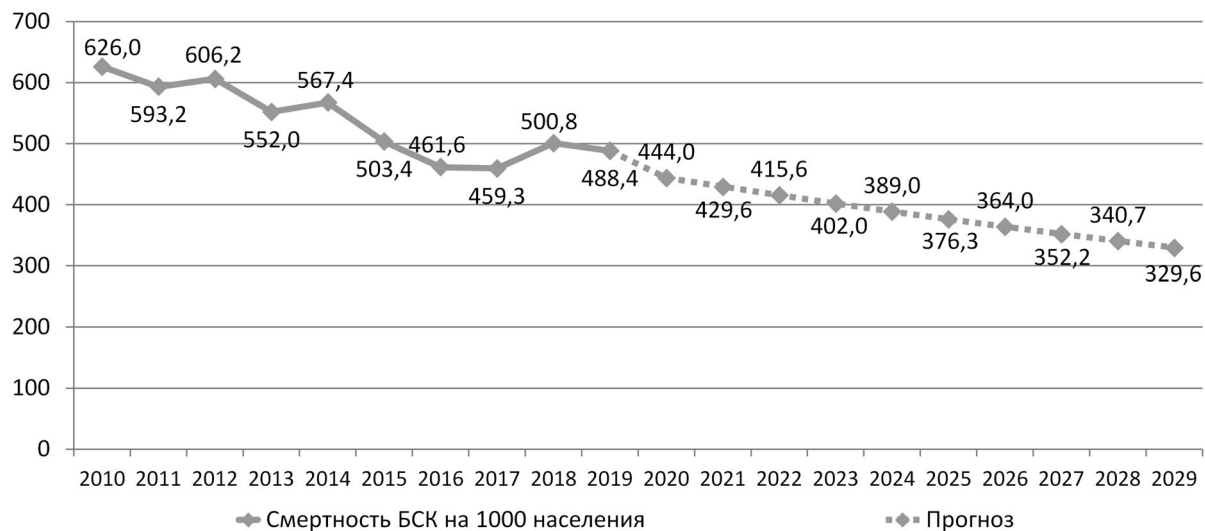


Рисунок 3. Картографический анализ показателей заболеваемости населения Чувашской Республики БСК за 2010–2019 гг.



Согласно шкале Чеддока, связь между показателями смертности и распространенности заболеваний заметная и обратная $r_{xy} = -0,689$.

На рисунках 1 и 2, с учетом прогноза до 2029 года, отчетливо просматривается закономерность снижения уровня смертности при повышении уровня заболеваемости БСК.

При проведении картографического анализа состояния заболеваемости болезнями системы кровообращения населения Чувашской Республики за период с 2010 по 2019 гг. нами было выявлено, что сверхвысокий его уровень отмечен в следующих административно-территориальных районах Чувашии: в Козловском, Шумерлинском, Порецком, Алатырском, Ядринском, Яльчикском, Янтиковском, а также в гг. Алатырь и Шумерля. Сверхнизкие уровни определены в: Чебоксарском, Цивильском, Вурнарском административно-территориальных районах, а также в гг. Новочебоксарск и Канаш (рис. 3).

При проведении картографического анализа состояния смертности от болезней системы кровообращения населения Чувашской Республики (рис. 4) было определено, что сверхвысокий ее уровень отмечен в следующих

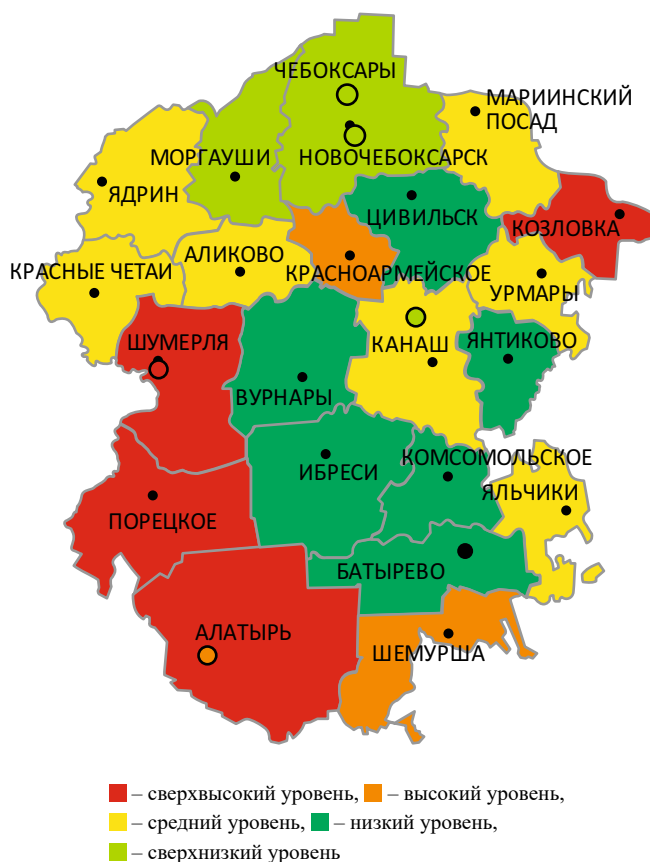
административно-территориальных районах Чувашской Республики за исследуемый период: Козловский, Шумерлинский, Порецкий и Алатырский, высокий – в Шемуршинском и Красноармейском. Сверхнизкие уровни выявлены в Моргаушском, Чебоксарском административно-территориальных районах Чувашской Республики, а также в г. Чебоксары, Новочебоксарск, Канаш. Низкие уровни смертности были отмечены в Цивильском, Янтиковском, Вурнарском, Ибресинском, Комсомольском и Батыревском административно-территориальных районах Чувашской Республики.

При сравнении числовых показателей общей заболеваемости и общей смертности на территории Чувашии особенно отчетливо виден дисбаланс между этими показателями в ее отдельных административно-территориальных районах. Из рисунка 5 видно, что в некоторых районах Чувашии относительно низкий уровень общей смертности сопровождается относительно высоким уровнем общей заболеваемости, и наоборот, низкая общая заболеваемость сочетается с высоким уровнем общей смертности.

Авторами было проведено определение количественных значений соотношения показателей общей заболеваемости и общей смертности SI по всем административно-территориальным районам Чувашской Республики. Выявлено, что в Яльчикском, Янтиковском, Моргаушском, Чебоксарском, Ибресинском, Ядринском, Аликовском, Комсомольском, Мариинско-Посадском, Красночетайском и в гг. Чебоксары и Новочебоксарск сформировалось сверхвысокое значение уровней SI в течение изучаемого периода. Сверхнизкое значение SI было определено в Козловском, Красноармейском, Алатырском и Шумерлинском административно-территориальными районами Чувашской Республики (рис. 6).

Картографическое исследование соотношения уровней заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения в отдельном регионе России полезно для выявления самого «слабого звена» в системе предоставления амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, оценки эффективности

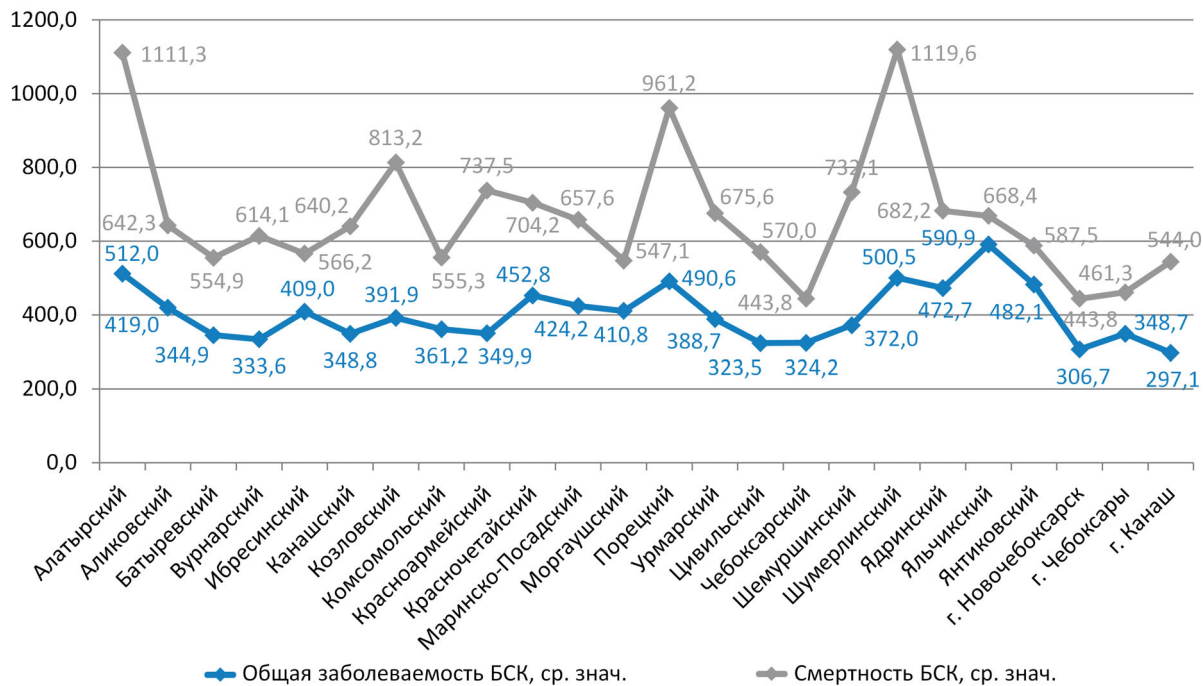
Рисунок 4. Картографический анализ показателей смертности населения Чувашской Республики от БСК за 2010–2019 гг.



управленческих мер на уровне региональной власти, оценки результативности деятельности руководителей медицинских организаций, для разработки необходимого комплекса мероприятий с учетом особенностей уровня и динамики медико-демографических показателей на основе ведущих принципов стратегического планирования.

Картографическое исследование соотношения уровней заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения в отдельном регионе России полезно для выявления самого «слабого звена» в системе предоставления амбулаторно-поликлинической медицинской помощи <...>

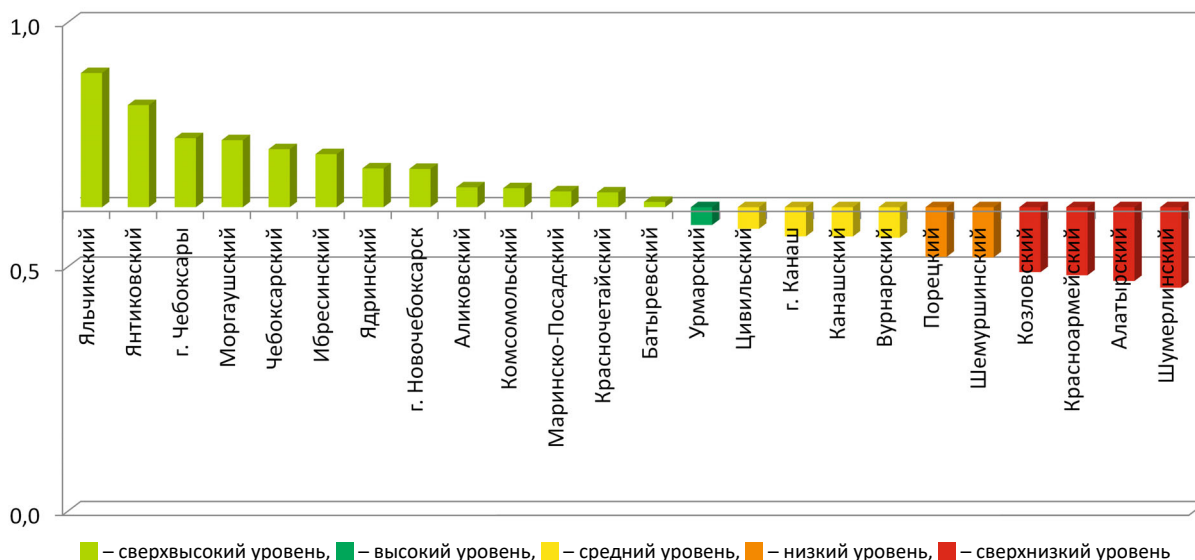
Рисунок 5. Динамика средних значений общей заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения населения Чувашской Республики за 2010–2019 гг.



Сверхвысокий показатель *SI* может указывать на недостаточно высокую эффективность организации диспансеризации, низкую обеспеченность медицинскими кадрами и медицинским оборудованием,

отсутствие или недостаточность учреждений первичного звена в данных субъектах РФ, а также снижение доступности медицинской помощи, и о необходимости дифференцированного подхода к принятию

Рисунок 6. *SI* по районам Чувашской Республики за 2010–2019 гг.



соответствующих управленческих решений в каждой территории.

Обсуждение

Таким образом, значительная часть показателей эффективности, предусмотренных программами демографического и медико-социального развития субъектов РФ, прямо или косвенно связана с деятельностью медицинских организаций, и достижение запланированных показателей здоровья действительно зависит от показателей деятельности учреждений здравоохранения [10].

Анализ соотношения уровня смертности от БСК и уровня заболеваемости БСК позволяет выделить административно-территориальные районы субъектов РФ, где в первую очередь необходимо комплексно оценить качество медицинской помощи и разработать конкретный план для достижения показателей здоровья, определенных в качестве индикаторов реализации государственной программы «Развитие здравоохранения» [11,12,13], региональных и муниципальных планов по снижению смертности от БСК.

Одной из задач формирования объективных оценок деятельности медицинских организаций и прогнозирования значений показателей в сфере здравоохранения является создание инструментов, позволяющих определить и измерить уровень влияния каждой отдельно взятой медицинской организации на показатели здоровья. Возможность управлять показателями здоровья через совершенствование работы системы управления медицинскими организациями позволяет своевременно и в достаточном объеме изыскивать ресурсы, прежде всего финансовые, на направления, которые способствуют достижению максимальной эффективности

при минимальном использовании ресурсов (повышение коэффициента полезного действия) в управлении деятельностью медицинских организаций.

Заключение

Предоставление органам управления здравоохранением на федеральном уровне обоснованных научных и методических рекомендаций по использованию инструментов для измерения соотношения показателей общей заболеваемости и общей смертности помогает создать условия,

Одной из задач формирования объективных оценок деятельности медицинских организаций и прогнозирования значений показателей в сфере здравоохранения является создание инструментов, позволяющих определить и измерить уровень влияния каждой отдельно взятой медицинской организации на показатели здоровья.

которые мотивируют на достижение целевых (ожидаемых) результатов, выраженных с точки зрения общественного здравоохранения.

Анализ соотношения показателей общей заболеваемости БСК и смертности от БСК позволяет своевременно и в достаточной степени находить ресурсы (материальные, технические, кадровые и финансовые) в тех направлениях, которые способствуют достижению максимальной эффективности медицинских организаций. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Рот Г. Бремя сердечно-сосудистых заболеваний среди штатов США, 1990-2016 гг. Глобальное сотрудничество в области бремени сердечно-сосудистых заболеваний / Г. Рот, К. Джонсон, К. Хассен [и др.] // JAMA Cardiol. 2018 Май 1; 3(5): 375–389. DOI: 10.1001/jamacardio.2018.0385.
2. Оганов Р.Г., Масленникова Г.Я. Значение сердечно-сосудистых и других неинфекционных заболеваний в стратегии улучшения демографической ситуации в России / Социально-значимые болезни в РФ: Под ред. Л.А. Бокерия, И.Н. Ступакова: Издательство ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России. – 2006. – 326 с.

3. Статистика смертности по данным Росстата // Федеральная служба государственной статистики [официальный сайт]. – URL: <https://rosinfostat.ru/smertnost/#i-7> (дата обращения 24.10.2020).
4. Почти половина смертей в России в 2019 году связаны с болезнями системы кровообращения // Российское информационное агентство ТАСС [официальный сайт]. – URL: <https://tass.ru/obschestvo/6627091> (дата обращения 24.10.2020).
5. Доклад о состоянии здоровья населения и организации здравоохранения в Чувашской Республике по итогам деятельности за 2019 год.
6. *Герасимова Л.И.* Методика создания картограмм для анализа медико-демографических показателей: рац. предложение № 8 от 05.09.2001, Чебоксары, 2001.
7. *Шарапова О.В.* Картографический анализ состояния показателей общей заболеваемости и смертности населения в субъектах Российской Федерации за 10 летний период / О.В. Шарапова, А.В. Самойлова, Э.Н. Мингазова, Л.И. Герасимова // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2020. – Т. 28. – № 5. – С. 822–826. DOI: 10.32687/0869-866X-2020-28-s1-822-826.
8. *Л.И. Герасимова* Медико-социальная эффективность амбулаторного обслуживания на региональном уровне / Герасимова Л.И., Иванов А. // Исследования в области общественного здравоохранения. – 2014. – № 4(4). – С. 129–135. DOI:10.5923/j.phr.20140404.04.
9. *Герасимова Л.И.* Способ анализа эффективности деятельности лечебно-профилактических учреждений на региональном уровне: рационализаторское предложение № 31 от 19.08.2011 г. / Л.И. Герасимова, Т.Г. Денисова, Т.Г. Богданова [и др.] / ГОУ ДПО «Институт усовершенствования врачей» Министерства здравоохранения и социальной политики Чувашской Республики: Чебоксары, 2011. – 4 с.
10. *Бойцов С.А.* Оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на снижение смертности от сосудистых заболеваний, по данным мониторинга Минздравоохранения России и Регистра ОКС / С.А. Бойцов, О.В. Кривonos, Е.В. Ощепкова [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2010. – № 5. – С. 19–29.
11. Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года». – URL: <http://government.ru/docs/all/122274/>
12. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». – URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71837200/#ixzz5QnqMmvVf>.
13. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» на 2018–2025 г. – URL: <https://base.garant.ru/71848440/?ysclid=l82tgvuyh469885666>.

REFERENCES

1. *Roth G.* The Burden of Cardiovascular Diseases Among US States, 1990–2016. Global Burden of Cardiovascular Diseases Collaboration / G. Roth, C. Johnson, K. Hassen [et al.] // JAMA Cardiol. 2018 May 1; 3(5): 375–389. doi: 10.1001/jamacardio.2018.0385.
2. *Oganov R.G., Maslennikova G.Ya.* The importance of cardiovascular and other non-communicable diseases in the strategy of improving the demographic situation in Russia / Socially significant diseases in the Russian Federation: Edited by L.A. Bokeria, I.N. Stupakov: Publishing House of the Bakulev Federal State Medical Research Center of the Ministry of Health of Russia. – 2006. – 326 p.
3. Mortality statistics according to Rosstat // Federal State Statistics Service [website]. – URL: <https://rosinfostat.ru/smertnost/#i-7> (accessed 24.10.2020).
4. Almost half of deaths in Russia in 2019 are associated with diseases of the circulatory system // Russian News Agency TASS [website]. – URL: <https://tass.ru/obschestvo/6627091> (accessed 24.10.2020)
5. Report on the health status of the population and the organization of health care in the Chuvash Republic based on the results of activities for 2019.
6. *Gerashimova L.I.* Method of creating cartograms for the analysis of medical and demographic indicators: rational proposal No. 8 dated 05.09.2001, Cheboksary, 2001.
7. *Sharapova O.V.* Cartographic analysis of the state of indicators of general morbidity and mortality of the population in the subjects of the Russian Federation for a 10-year period / O.V. Sharapova, A.V. Samoilova, E.N. Mingazova, L.I. Gerashimova // Problems of social hygiene, healthcare and history of medicine. – 2020. – Vol. 28. – No. 5. – pp. 822–826. DOI: 10.32687/0869-866X-2020-28-s1-822-826.
8. *Gerashimova L., Ivanov A.* Medical and Social Efficiency of Outpatient Service at the Regional Level // Public Health Research. – 2014. – № 4(4). – p. 129–135.
9. *Gerashimova L.I.* Method of analyzing the effectiveness of the activities of medical and preventive institutions at the regional level: rationalization proposal No. 31 dated 08/19/2011 / L.I. Gerashimova, T.G. Denisova, T.G. Bogdanova [et al.] / GOE DPO “Institute of Advanced Training of Doctors” of the Ministry of Health and Social Policy of the Chuvash Republic: Cheboksary, 2011. – 4 p.
10. *Boitsov S.A.* Evaluation of the effectiveness of the implementation of measures aimed at reducing mortality from vascular diseases, according to the monitoring data of the Ministry of Health and Social Development of Russia and the ACS Register / S.A. Boitsov, O.V. Krivonos, E.V. Oshchepkova [et al.] // Health Care Manager. – 2010. – No. 5. – pp. 19–29.
11. Decree of the President of the Russian Federation No. 254 dated 06.06.2019 “On the Strategy for the development of healthcare in the Russian Federation for the period up to 2025”. – URL: <http://government.ru/docs/all/122274/>
12. Decree of the President of the Russian Federation dated 07.05.2018 No. 204 “On national goals and strategic objectives of the development of the Russian Federation for the period up to 2024”. – URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71837200/#ixzz5QnqMmvVf>.
13. Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1640 dated December 26, 2017 “On Approval of the State Program of the Russian Federation “Development of Healthcare” for 2018–2025. – URL: <https://base.garant.ru/71848440/?ysclid=l82tgvuyh469885666>.

И.В. ИВАНОВ^{1,6}, д-р мед. наук, заведующий кафедрой инновационных технологий управления в здравоохранении; генеральный директор, ivanov@vniimt.org
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853x>

Е.А. БЕРСЕНЕВА^{2,5}, д-р мед. наук, заведующая кафедрой организации здравоохранения и управления качеством; научный руководитель, eaberseneva@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3481-6190>

Д.Ю. МИХАЙЛОВ³, канд. мед. наук, заместитель начальника клинического госпиталя по клинико-экспертной работе, врач, mdudoc@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9526-8610>

Е.А. САВОСТИНА⁴, д-р мед. наук, доцент кафедры медицинской статистики и информатики, eas-m@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2039-4639>

Повышение качества формулирования и кодирования диагнозов заболеваний на основе клинических рекомендаций

¹ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Peoples' Friendship University of Russia", 6, Miklukho-Maklaya st., Moscow, 117198, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», 103274, Российская Федерация, г. Москва, Краснопресненская набережная, д. 2. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation", 2, Krasnopresnenskaya embankment, Moscow, 103274, Russian Federation.

³ Клинический госпиталь ФКУЗ «МСЧ МВД России по г. Москве», 127299, Российская Федерация, г. Москва, ул. Новая Ипатьевка, д. 3А. Clinical Hospital of Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation for Moscow, 3A, Novaya Ipatovka st., Moscow, 127299, Russian Federation.

⁴ ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, Российская Федерация, г. Москва, Баррикадная улица, д. 2/1. Federal State Budgetary Educational Institution of Further Professional Education Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993 Russian Federation.

⁵ ФГБУ «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 27. Federal State Budgetary Institution "National Institute of Quality" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 27, Volgogradsky avenue, Moscow, 109074, Russian Federation.

⁶ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. Federal State Budgetary Institution "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor, 2 4 bld 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: информационные технологии, клинические рекомендации, развернутый клинический диагноз

Для цитирования: Иванов И.В., Берсенева Е.А., Михайлов Д.Ю., Савостина Е.А. Повышение качества формулирования и кодирования диагнозов заболеваний на основе клинических рекомендаций // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 25–30.

For citation: Ivanov I.V., Berseneva E.A., Mikhailov D.Yu., Savostina E.A. Improving the quality of formulating and coding diagnoses of diseases based on clinical recommendations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 25–30.

Ivanov I.V., Berseneva E.A., Mikhailov D.Yu., Savostina E.A.

Improving the quality of formulating and coding diagnoses of diseases based on clinical recommendations

The reliability of statistical data on the incidence of the population is based on their correct coding according to ICD-10, which, in turn, is largely determined by the quality of the formation of a detailed clinical diagnosis. At present, despite the large-scale introduction of information technologies in healthcare, there are practically no software tools that allow the formation of a detailed diagnosis based on the formalization of this process. The article presents an overview of scientific work on the formation of reference detailed clinical diagnoses based on the use of information technology and clinical recommendations. The results of the work are presented on the example of clinical guidelines for acute cholecystitis.

Keywords: information technology, clinical guidelines, detailed clinical diagnosis

Достоверность статистических данных о заболеваемости основана на корректном кодировании по МКБ-10, которое, в свою очередь, в значительной мере определяется качеством формирования развернутого клинического диагноза. В настоящее время, несмотря на масштабное внедрение информационных технологий в здравоохранение, практически отсутствуют программные средства, позволяющие формировать развернутый диагноз на основе формализации данного процесса. В статье представлен обзор научной работы по формированию эталонных развернутых клинических диагнозов на основе использования информационных технологий и клинических рекомендаций. Результаты работы представлены на примере клинических рекомендаций по острому холециститу.

Введение

Во всем мире управление здравоохранением основывается на данных заболеваемости и смертности населения. Данные показатели определяют направленность организационных и профилактических мероприятий. Статистическим инструментарием кодирования диагнозов заболеваний является МКБ. Несомненно, что в основе достоверной регистрации заболеваемости – правильная диагностика заболеваний. Но пренебрежение такими компонентами регистрации заболеваемости, как корректное формулирование, структурирование (при коморбидных состояниях) и кодирование диагнозов заболеваний может «свести на нет» все усилия медицинского персонала в части формирования адекватной картины эпидемиологического процесса [1–7].

В системе российского здравоохранения медико-социальная и экономическая значимость достоверности регистрации заболеваний повышается по мере все большей и большей ориентации развития ресурсной базы на приоритеты в заболеваемости и смертности населения. Оно определяется наличием нормативно-правовых документов, регламентирующих развитие ресурсной базы здравоохранения, исходя из объемов медицинской помощи, условий

оказания и их структуризации в разрезе профилей и диагнозов.

Так, в соответствии с Методикой планирования ресурсов при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы¹ одним из основных показателей при расчете коечного фонда и его ресурсной обеспеченности является число койко-дней по каждому профилю патологии.

Цель работы

Целью данного исследования является научное обоснование целесообразности формирования и использования эталонных развернутых диагнозов на основе клинических рекомендаций.

В соответствии с проектом постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6–9 и 11 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ² с 2022 года начинается поэтапный переход медицинских организаций к лечебно-диагностической работе на основе клинических рекомендаций. Переход закончится не позднее 1 января 2024 года. Медицинская организация будет обязана обеспечивать оказание медицинской помощи на основе клинических рекомендаций.

Материалы и методы

Анализ клинических рекомендаций показывает, что они включают полный перечень характеристик нозологических форм, необходимый и достаточный при формулировании развернутого диагноза. Следовательно, клинические рекомендации позволяют сформировать эталонные развернутые диагнозы, т.е. диагнозы, удовлетворяющие современным требованиям к их формулировке [1, 3, 8, 9–15]. Данная совокупность может быть названа библиотекой эталонных развернутых диагнозов.

¹ Письмо Минздрава России № 11-7/И/2-12330 от 24.12.2019 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 года».

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

Также в клинических рекомендациях указаны рубрики МКБ-10, в соответствии с которыми следует кодировать диагноз, сформулированный с указанием всех характеристик заболевания, содержащихся в утвержденной классификации. Такой принцип кодирования обеспечит однозначную («один-к-одному») взаимосвязь между формулировкой эталонного развернутого диагноза и рубрикой МКБ-10, что значительно снизит возможность ошибочного присвоения буквенно-цифрового кода по МКБ-10. Сформированная библиотека эталонных развернутых диагнозов может быть интегрирована в качестве составной части в автоматизированную медицинскую информационную систему и использоваться в качестве справочника развернутых клинических диагнозов. Именно такой подход обеспечивает точное кодирование развернутого диагноза (не краткой рубрики МКБ-10) с использованием информационных технологий. Важно также, что данный подход обеспечивает автоматическое, а не автоматизированное кодирование, т.е. полностью исключает «человеческий фактор» при кодировании.

Основными принципами формирования развернутых эталонных диагнозов на основе клинических рекомендаций можно определить следующие:

- формирование перечня характеристик нозологических форм, представленных в клинических рекомендациях;
- формирование полного списка возможных развернутых диагнозов (без учета клинической обоснованности);
- экспертная оценка полного списка возможных развернутых диагнозов на предмет их клинической обоснованности;
- формирование списка клинически обоснованных – эталонных – развернутых

диагнозов для последующего их использования в качестве справочника при формировании развернутых диагнозов, в т.ч. в медицинской информационной системе.

В процессе исследования была сформирована библиотека развернутых эталонных диагнозов на основе четырех клинических рекомендаций:

- клинические рекомендации «Острый холецистит»³;
- клинические рекомендации «Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы»⁴;
- клинические рекомендации «Острый аппендицит у взрослых»⁵;
- клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у взрослых»⁶.

Сформированная библиотека эталонных развернутых диагнозов может быть интегрирована в качестве составной части в автоматизированную медицинскую информационную систему и использоваться в качестве справочника развернутых клинических диагнозов.

Для экспертной оценки клинической обоснованности диагнозов привлекались врачи медицинской организации, имеющие высшую и первую категории, кандидаты медицинских наук по профилю рассматриваемых клинических рекомендаций.

В данной статье приведены эталонные развернутые диагнозы, сформированные на основании клинических рекомендаций «Острый холецистит».

³ Клинические рекомендации «Острый холецистит», утв. Минздравом России, год утверждения/пересмотра – 2021. URL: <https://legalacts.ru/doc/klinicheskie-rekomendatsii-ostryi-kholetsistit-utv-minzdravom-rossii/> (дата обращения 30.08.2022).

⁴ Клинические рекомендации «Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы», одобрены Научно-практическим Советом Минздрава России, год утверждения/пересмотра – 2020. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/157_4 (дата обращения 30.08.2022).

⁵ Клинические рекомендации «Острый аппендицит у взрослых», утв. Минздравом России, год утверждения/пересмотра – 2020. URL: http://общество-хирургов.рф/upload/appendicitis_nkr_2020.doc (дата обращения 30.08.2022).

⁶ Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у взрослых», утв. общественной организацией «Российская Ассоциация Эндокринологов, год утверждения/пересмотра – 2021. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/290_2 (дата обращения 30.08.2022).

Таблица 1. Классификационные признаки острого холецистита

По этиологии	По патогенезу	Клинико-морфологические формы	По тяжести течения
Калькулезный	Обтурационный	Катаральный	Легкое течение (Grade I)
Безкаменный	Ферментативный	Флегмонозный	Течение средней тяжести (Grade II)
Паразитарный	Сосудистый	Гангренозный	Тяжелое течение (Grade III)
		Перфоративный	

Таблица 2. Библиотека эталонных развернутых диагнозов «Острый холецистит»

№ пп	Эталонные диагнозы	Коды МКБ-10	№ пп	Эталонные диагнозы	Коды МКБ-10
1	Острый холецистит калькулезный обтурационный катаральный, легкое течение	K80.0	15	Острый холецистит калькулезный ферментативный гангренозный, тяжелое течение	K80.0
2	Острый холецистит калькулезный обтурационный катаральный, средней тяжести	K80.0	16	Острый холецистит калькулезный ферментативный перфоративный, средней тяжести	K80.0
3	Острый холецистит калькулезный обтурационный флегмонозный, легкое течение	K80.0	17	Острый холецистит калькулезный ферментативный перфоративный, тяжелое течение	K80.0
4	Острый холецистит калькулезный обтурационный флегмонозный, средней тяжести	K80.0	18	Острый холецистит калькулезный обтурационный катаральный, легкое течение	K80.0
5	Острый холецистит калькулезный обтурационный гангренозный, средней тяжести	K80.0	19	Острый холецистит калькулезный обтурационный катаральный, средней тяжести	K80.0
6	Острый холецистит калькулезный обтурационный гангренозный, тяжелое течение	K80.0	20	Острый холецистит калькулезный сосудистый катаральный, легкое течение	K80.0
7	Острый холецистит калькулезный обтурационный перфоративный, средней тяжести	K80.0	21	Острый холецистит калькулезный сосудистый катаральный, средней тяжести	K80.0
8	Острый холецистит калькулезный обтурационный перфоративный, тяжелое течение	K80.0	22	Острый холецистит калькулезный сосудистый флегмонозный, легкое течение	K80.0
9	Острый холецистит калькулезный ферментативный катаральный, легкое течение	K80.0	23	Острый холецистит калькулезный сосудистый флегмонозный, средней тяжести	K80.0
10	Острый холецистит калькулезный ферментативный катаральный, средней тяжести	K80.0	24	Острый холецистит калькулезный сосудистый гангренозный, средней тяжести	K80.0
11	Острый холецистит калькулезный ферментативный флегмонозный, легкое течение	K80.0	25	Острый холецистит калькулезный сосудистый гангренозный, тяжелое течение	K80.0
12	Острый холецистит калькулезный ферментативный флегмонозный, средней тяжести	K80.0	26	Острый холецистит калькулезный сосудистый перфоративный, средней тяжести	K80.0
13	Острый холецистит калькулезный ферментативный флегмонозный, тяжелое течение	K80.0	27	Острый холецистит калькулезный сосудистый перфоративный, тяжелое течение	K80.0
14	Острый холецистит калькулезный ферментативный гангренозный, средней тяжести	K80.0			

Результаты и обсуждение

Клиническими рекомендациями для острого холецистита предложено использовать классификационные признаки, основанные на:

- этиологии;
- патогенезе;
- клинико-морфологических формах;
- тяжести течения (табл. 1).

Применяемые рубрики и коды МКБ-10: K80.0 – камни желчного пузыря с острым холециститом; K81.0 – острый холецистит; K82.2 – прободение желчного пузыря.

Полный список возможных развернутых диагнозов насчитывает 108 позиций.

Библиотека эталонных развернутых диагнозов насчитывает 71 позицию. В таблице 2 приведен список (библиотека) эталонных диагнозов острого калькулезного холецистита. Как видно из таблицы, выбор развернутого диагноза однозначно определяет его кодирование, т.е. определяет возможность автоматического кодирования развернутого диагноза в автоматизированной информационной системе.

Заключение

Формирование библиотек эталонных развернутых диагнозов на основе клинических рекомендаций обеспечивает:

- выполнение современных требований к формулированию диагноза заболевания;
- достоверность кодирования практически на уровне 100% за счет однозначной взаимосвязи эталонного диагноза и кода МКБ-10; в автоматизированных информационных системах (АИС) может применяться автоматическое кодирование,

которое в настоящее время применяется только для кодирования выбранных врачом рубрик МКБ-10.

Формирование инструментария библиотек эталонных развернутых диагнозов соответствует требованиям нормативных документов о применении клинических рекомендаций как основного документа

Формирование инструментария библиотек эталонных развернутых диагнозов соответствует требованиям нормативных документов о применении клинических рекомендаций как основного документа для принятия лечебно-диагностических решений и оценки качества медицинской помощи.

для принятия лечебно-диагностических решений и оценки качества медицинской помощи. Также анализ клинических рекомендаций показывает, что применение эталонных диагнозов способствует оценке качества медицинской помощи, т.к. в отдельные клинические рекомендации включены требования по составу диагностических мероприятий, обосновывающих тот или иной диагноз.

Учитывая вышеизложенное, целесообразно включать перечень эталонных развернутых диагнозов в состав клинических рекомендаций.

ИСТОЧНИКИ

1. Васильева И.А. Заболеваемость, смертность и распространенность как показатели бремени туберкулеза в регионах ВОЗ, странах мира и в Российской Федерации. Часть 1, 2 / И.А. Васильева, Е.М. Белиловский, С.Е. Борисов [и др.] // Туберкулез и болезни легких. – 2017. – Т. 95, № 7. – С. 8–16.
2. Вайсман Д.Ш. Как избежать ошибок в первичной медицинской документации и статотчетности / Д.Ш. Вайсман // Заместитель главного врача. – 2017. – № 3. – С. 14–21.
3. Иванов И.В., Берсенева Е.А., Михайлов Д.Ю. Совершенствование процессов формулирования и кодирования диагнозов на основе использования информационных технологий как неотъемлемый элемент управления качеством: Монография. – М.: ООО «Светлица», 2022. – 264 с.
4. Формирование библиотек эталонных развернутых диагнозов на основе клинических рекомендаций: Учебно-методическое пособие / Иванов И.В., Берсенева Е.А., Михайлов Д.Ю., Савостина Е.А. – М.: ООО «Светлица», 2022. – 80 с.
5. Какорина Е.П. Смертность от психических расстройств и смертность при психических расстройствах / Какорина Е.П., Казаковцев Б.А., Голланд В.Б. // Психическое здоровье. – 2015. – Т. 13, № 3 (106). – С. 22–27.
6. Касьмова М.К. Заболеваемость работниц коммерческого сектора инфекциями, передаваемыми половым путем, и ВИЧ / М.К. Касьмова, М.О. Бобоходжаева // Вестник последипломного образования в сфере здравоохранения. – 2016. – № 1. – С. 17–22.

7. *Самородская И.В.* Показатели смертности населения старше 50 лет от цереброваскулярных болезней за 15-летний период в России и США / *И.В. Самородская, Е.М. Андреев, О.В. Заратьянц [и др.]* // *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика* – 2017. – Т. 9. № 2. – С. 15–24.
8. *Драпкина О.М.* Итоги ESC конгресса. Европейские клинические рекомендации, что нового? / *О.М. Драпкина, О.Б. Иртыга, С.В. Виллевалде, Е.Н. Михайлов* // *Российский кардиологический журнал* – 2021. – Т. 26. № S3. – С. 9–14.
9. *Дьяконов С.А.* Клинические рекомендации: Когда они станут обязательными? / *С.А. Дьяконов* // *Statuspraesens. Гинекология, акушерство, бесплодный брак* – 2021. – № 5 (81) – С. 27–29.
10. *Зайратьянц О.В.* Основные правила формулировки клинических и патологоанатомических диагнозов в соответствии с требованиями МКБ-10 / *О.В. Зайратьянц, Л.В. Кактурский* // *Клиническая и экспериментальная морфология*. – 2012. – № 1. – С. 54–59.
11. *Зайратьянц О.В.* Современные требования к формулировке диагноза в соответствии с законодательством Российской Федерации и Международной Статистической Классификации Болезней 10-го пересмотра / *О.В. Зайратьянц, Л.В. Кактурский, П.Т. Мальков* // *Судебная медицина*. – 2015. – Т. 1, № 4. – С. 14–20.
12. *Зайратьянц О.В.* Унификация требований к формулировке диагноза – ключевое звено в совершенствовании статистики заболеваемости и причин смерти населения / *О.В. Зайратьянц, П.Г. Мальков, Л.В. Кактурский* // *ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение*. – 2015. – № 2 (2). – С. 78–86.
13. *Кислов Н.В.* Практические аспекты применения клинических рекомендаций в онкологии / *Н.В. Кислов, П.В. Нестеров, С.Б. Белоногов* // *Медицинские технологии. Оценка и выбор* – 2020. – № 2 (40) – С. 43–49. (66)
14. *Розанов А.В.* Медицинские и правовые аспекты соблюдения клинических рекомендаций Минздрава России в амбулаторно-поликлинической практике (интервью с экспертами) / *А.В. Розанов, И.Д. Романов, П.Г. Габай* // *РМЖ* – 2022. – Т. 30. № 3. – С. 64–69.
15. *Якушин М.А.* Клинические рекомендации: от буквы к цифре / *М.А. Якушин, Р.В. Горенков, О.Ю. Александрова, Т.П. Васильева, Т.И. Якушина, С.Ю. Яроцкий, А.Р. Малахова* // *Проблемы стандартизации в здравоохранении* – 2020. – № 5–6. – С. 31–36.

REFERENCES

1. *Vasil'eva I.A., Belilovskij E.M., Borisov S.E.* Incidence, mortality and prevalence as indicators of the burden of tuberculosis in WHO regions, countries of the world and in the Russian Federation. Part 1, 2. / *I.A. Vasil'eva, E.M. Belilovskij, S.E. Borisov [et al]* // *Tuberkulez i bolezni legkix*. – 2017. – Т. 95, № 7. – P. 8–16 (in Russian).
2. *Vajsman D.Sh.* How to avoid errors in primary medical documentation and statistical reporting // *D.Sh. Vajsman // Zamestitel' glavnogo vracha*. – 2017. – № 3. – P. 14–21 (in Russian).
3. *Ivanov I.V., Berseneva E.A., Mixajlov D.Yu.* Improving the processes of formulating and coding diagnoses based on the use of information technology as an integral element of quality management: Monograph. – M.: OOO «Svetlica», 2022. – 264 p. (in Russian).
4. *Ivanov I.V., Berseneva E.A., Mixajlov D.Yu., Savostina E.A.* Formation of libraries of reference detailed diagnoses based on clinical recommendations: Educational and methodological manual / *Ivanov I.V., Berseneva E.A., Mixajlov D.Yu., Savostina E.A.* — M.: OOO «Svetlica», 2022. – 80 p. (in Russian).
5. *Kakorina E.P., Kazakovcev B.A., Golland V.B.* Mortality from mental disorders and mortality due to mental disorders / *Kakorina E.P., Kazakovcev B.A., Golland V.B.* // *Psicheskoe zdorov'e*. – 2015. – Т. 13, № 3 (106). – P. 22–27 (in Russian).
6. *Kasymova M.K., Boboxodzhaeva M.O.* The incidence of sexually transmitted infections and HIV among female commercial sex workers / *M.K. Kasymova, M.O. Boboxodzhaeva* // *Vestnik posle diplomnogo obrazovaniya v sfere zdravooxraneniya*. – 2016. – № 1. – P. 17–22 (in Russian).
7. *Samorodskaya I.V., Andreev E.M., Zarat'yanc O.V.* Mortality rates of the population over 50 from cerebrovascular diseases over a 15-year period in Russia and the USA / *I.V. Samorodskaya, E.M. Andreev, O.V. Zarat'yanc [et al]* // *Nevrologiya, nejropsixiatriya, psixosomatika* – 2017. – Т. 9. № 2. – P. 15–24 (in Russian).
8. *Drapkina O.M., Irtyuga O.B., Villeval'de S.V., Mixajlov E.N.* Results of the ESC Congress. European clinical guidelines, what's new? / *O.M. Drapkina, O.B. Irtyuga, S.V. Villeval'de, E.N. Mixajlov* // *Rossijskij kardiologicheskij zhurnal* – 2021. – Т. 26. № S3. – P. 9–14 (in Russian).
9. *D'yakonov S.A.* Clinical guidelines: When will they become mandatory? / *S.A. D'yakonov* // *Statuspraesens. Ginekologiya, akusherstvo, besplodnyj brak* – 2021. – № 5 (81) – P. 27–29 (in Russian).
10. *Zajrat'yanc O.V., Kakturskij L.V.* Basic rules for the formulation of clinical and pathoanatomical diagnoses in accordance with the requirements of the ICD-10 / *O.V. Zajrat'yanc, L.V. Kakturskij* // *Klinicheskaya i eksperimental'naya morfologiya*. – 2012. – № 1. – P. 54–59 (in Russian).
11. *Zajrat'yanc O.V., Kakturskij L.V., Mal'kov P.G.* Modern requirements for the formulation of the diagnosis in accordance with the legislation of the Russian Federation and the International Statistical Classification of Diseases of the 10th revision / *O.V. Zajrat'yanc, L.V. Kakturskij, P.T. Mal'kov* // *Sudebnaya medicina*. – 2015. – Т. 1, № 4. – P. 14–20 (in Russian).
12. *Zajrat'yanc O.V., Mal'kov P.G., Mal'kov P.G.* Unification of the requirements for the formulation of the diagnosis is a key link in improving the statistics of morbidity and causes of death in the population / *O.V. Zajrat'yanc, P.G. Mal'kov, L.V. Kakturskij* // *ORGZDRAV: novosti, mneniya, obuchenie*. – 2015. – № 2 (2). – P. 78–86. (in Russian).
13. *Kislov N.V., Nesterov P.V., Belonogov S.B.* Practical aspects of the application of clinical guidelines in oncology / *N.V. Kislov, P.V. Nesterov, S.B. Belonogov* // *Medicinskie tehnologii. Ocenka i vybor* – 2020. – № 2 (40) – P. 43–49 (in Russian).
14. *Rozaov A.V., Romanov I.D., Gabaj P.G.* Medical and legal aspects of compliance with the clinical recommendations of the Ministry of Health of Russia in outpatient practice (interviews with experts) // *A.V. Rozaov, I.D. Romanov, P.G. Gabaj* // *RMZh* – 2022. – Т. 30. № 3. – P. 64–69. (in Russian).
15. *Yakushin M.A., Gorenkov R.V., Aleksandrova O.Yu., Vasil'eva T.P., Yakushina T.I., Yarovskij S.Yu., Malaxova A.R.* Clinical guidelines: from letter to number / *M.A. Yakushin, R.V. Gorenkov, O.Yu. Aleksandrova, T.P. Vasil'eva, T.I. Yakushina, S.Yu. Yarovskij, A.R. Malaxova* // *Problemy standartizacii v zdravooxranenii* – 2020. – № 5–6. – P. 31–36 (in Russian).

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

А.С. БЕЗЫМЯННЫЙ⁴, канд. мед. наук, директор, BezumiannyiAS@mos.ru,
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-3685-9111>

Е.В. КОСТЕНКО², д-р мед. наук, профессор, главный научный сотрудник
Ekostenko58@mail.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-0629-9659>

А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ^{1,3}, канд. мед. наук, главный врач; главный внештатный
специалист по первичной медико-санитарной помощи взрослому населению
TyazhelnikovAA@zdrav.mos.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-2191-0623>

М.А. КСЕНЗОВА³, зав. отделением профилактики
KsenzovaMA@zdrav.mos.ru

А.В. ЮМУКЯН³, канд. мед. наук, врач-статистик
YumukyanAV@zdrav.mos.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-2529-8283>

Реализация парадигмы превентивной медицины на основе процессного подхода

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

² ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ», 105120, Российская Федерация, г. Москва, ул. Земляной вал, 53/1.
Moscow Centre for Research & Practice in Medical Rehabilitation, Restorative and Sports Medicine of Moscow Healthcare Department. 53/1, Zemlyanoy Val St., Moscow, 105120, Russian Federation.

³ ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121» Департамента здравоохранения г. Москвы, 117042, Российская Федерация, г. Москва, Южнобутовская ул., д. 87.
Consultative and Diagnostic Polyclinic № 121 of the Moscow City Health Department, 87, Yuzhnobutovskaya St., Moscow, 117042, Russian Federation.

⁴ Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения г. Москвы, 115280, Российская Федерация, г. Москва, 2-й Автозаводский пр-д, д. 3.
Directorate for the Coordination of the Activities of Medical Organizations of the Moscow City Health Department, 3, 2nd Avtozavodsky passage, Moscow, 115280, Russian Federation.

Ключевые слова: процессный подход, система первичной медико-санитарной помощи, развитие системы медицинской профилактики, превентивная медицина, профилактический медицинский осмотр, пациентоориентированная модель, отделения медицинской профилактики, новый стандарт поликлиник, создание здоровьесберегающей среды, формирование индивидуального подхода к ведению пациентов

Для цитирования: Старшинин А.В., Безымянный А.С., Костенко Е.В., Тяжелников А.А., Ксензова М.А., Юмукян А.В. Реализация парадигмы превентивной медицины на основе процессного подхода // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 31–44.

For citation: Starshinin A.V., Bezumiannyi A.S., Kostenko E.V., Tyazhelnikov A.A., Ksenzova M.A., Yumukyan A.V. Implementation of the paradigm of preventive medicine based on the process approach // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 31–44.

Starshinin A.V., Bezumiannyi A.S., Kostenko E.V., Tyazhelnikov A.A., Ksenzova M.A., Yumukyan A.V.

Implementation of the paradigm of preventive medicine based on the process approach

Currently, a project is being implemented in Moscow to unify all outpatient processes within the framework of the implementation of the Moscow Polyclinic 2.0 standard. Much attention is paid to improving the organization of the process of preventive examinations, aimed at increasing the satisfaction of consumers of medical services, reducing the labor loss of medical personnel, improving the quality and productivity of labor. The article presents the principles of the implementation of the process approach on the example of the organization of preventive measures for employees of educational institutions. The introduction of a process approach within the outpatient clinic allows you to reengineer existing processes, organize effective document flow, form process networks with effective inter-integration links and with high manageability. In the work of a medical organization using a process approach, there is a reduction in all types of defects and deviations from requirements, achieving optimal conditions for working procedures.

Keywords: process approach, primary health care system, development of medical prevention system, preventive medicine, preventive medical examination, patient-oriented model, medical prevention departments, new standard of polyclinics, creation of a health-saving environment, formation of an individual approach to patient management

В настоящее время в г. Москве реализуется проект по унификации всех процессов амбулаторного звена в рамках внедрения Московского стандарта поликлиники 2.0. Большое внимание уделяется совершенствованию организации процесса профилактических осмотров, ориентированного на повышение удовлетворенности потребителей медицинских услуг, снижение трудопотерь медицинского персонала, повышение качества и производительности труда. В статье представлены принципы реализации процессного подхода на примере организации профилактических мероприятий для сотрудников образовательных учреждений. Внедрение процессного подхода в рамках амбулаторно-поликлинического звена позволяет провести реинжиниринг существующих процессов, организовать эффективный документооборот, сформировать сети процессов с эффективными межинтеграционными связями и с высокой управляемостью. В работе медицинской организации с применением процессного подхода отмечается сокращение всех типов дефектов и отклонений от требований, достижение оптимальных условий для рабочих процедур.

Введение

На сегодняшний день «максимально достижимый уровень здоровья» признается одним из неотъемлемых прав человека и народа, выступает как важнейшее условие и средство, как одна из конечных целей общественного развития. Наоборот, низкий уровень здоровья населения осознается как прямая угроза национальной безопасности любого государства, как препятствие его социально-экономическому прогрессу. В свою очередь, здоровье населения оказывает значимое влияние на развитие экономики, науки и культуры, на все процессы, происходящие в обществе [1].

Академик Ю. П. Лисицын, много лет изучавший общественное здоровье, определяет его как здоровье населения, обусловленное комплексным воздействием социальных и биологических факторов окружающей среды, оцениваемое социально-экономическими, демографическими показателями, характеристиками физического развития, заболеваемости и инвалидности, при определяющем значении экономического и политического строя и зависящем от условий общественной жизни. В целом, характеризуя общественное здоровье, можно сказать, что это такое состояние, качество общества, которое обеспечивает условия

для образа жизни людей, не обремененных заболеваниями, физическими и психическими расстройствами, т. е. такое состояние, когда обеспечивается формирование здорового образа жизни [2].

Важнейшая роль в сохранении и улучшении здоровья населения принадлежит системе здравоохранения и ее парадигме.

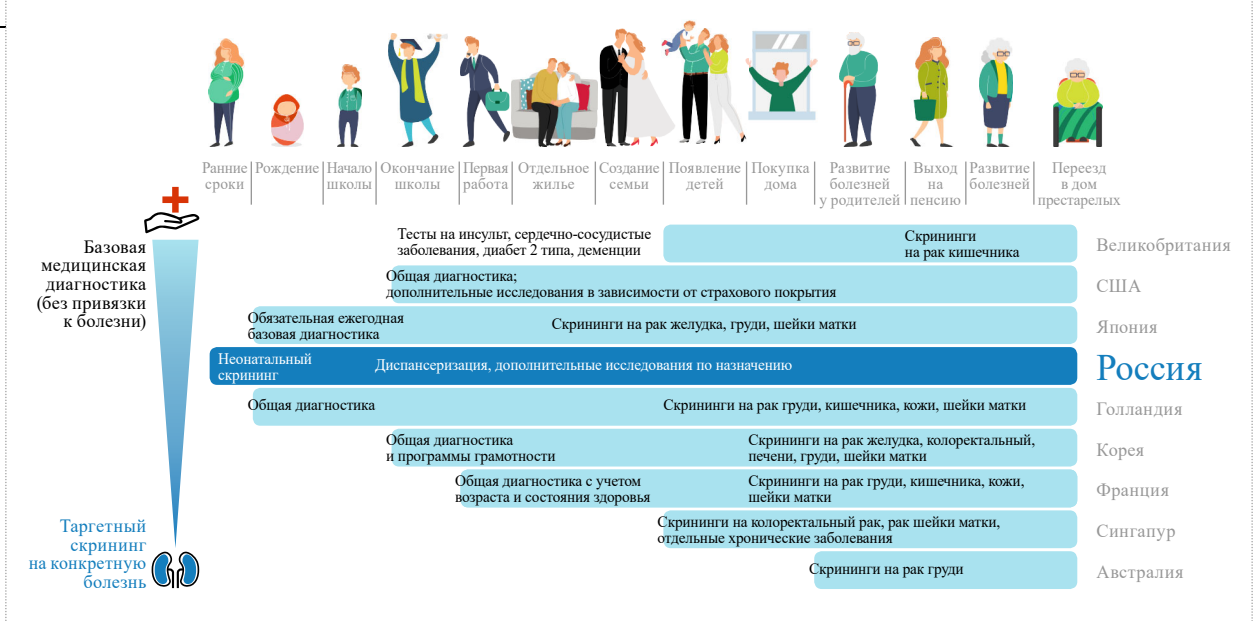
Парадигма здравоохранения

Парадигма здравоохранения – совокупность принятых обществом и профессиональным сообществом знаний и методологических подходов к решению проблем здоровья. В последние годы государственная политика в Российской Федерации акцентирует направленность на охрану здоровья населения, в связи с чем формируется новая парадигма здравоохранения, меняющая отношение общества к сохранению здоровья и улучшению качества жизни в условиях современной информатизации и ориентации на процессный подход и всеобщее повышение качества и безопасности медицинских услуг [3].

Смена парадигмы включает в себя взаимодействие многочисленных факторов, которые приведут к изменению роли здравоохранения в межотраслевом взаимодействии. Факторы, обуславливающие смену парадигмы здравоохранения, определены в следующих направлениях [4, 5]:

- 1) демографические факторы, среда обитания, производственная и бытовая деятельность человека;
- 2) социально-экономические факторы, благосостояние человека;
- 3) условия труда и отдыха, продолжительность рабочего дня, эмоциональный фон трудовой деятельности;
- 4) роль руководства в организации взаимодействия с медицинскими организациями по вопросам профилактики социально-значимых заболеваний в системе охраны общественного здоровья;
- 5) ментальность человека, т. е. совокупность умственных, эмоциональных, культурных особенностей, ценностных ориентаций и установок, присущих социальной группе;
- 6) общая и медицинская грамотность населения;

Рисунок 1. Приоритет профилактики в здравоохранении Российской Федерации



- 7) ответственное отношение человека к своему здоровью и здоровью близких, приверженность человека к здоровому образу жизни, сохранению и укреплению здоровья, профилактике развития заболеваний;
- 8) доступность необходимой медицинской помощи.

Необходимость изменения парадигмы диктуется тем, что система здравоохранения сегодня переориентируется на предупреждение заболеваний и своевременную диагностику для выявления заболеваний на ранней стадии, что более эффективно с медицинской точки зрения и выгоднее экономически. Превентивное направление позволяет обеспечить своевременное и менее затратное лечение, стоимость которого неуклонно возрастает по мере прогрессирования заболевания или его хронизации. Охват превентивными мерами большого числа людей, находящихся на ранних стадиях заболеваний или подвергающих свое здоровье риску, позволяет сократить число больных на поздних и терминальных стадиях, вероятность летального исхода на которых возрастает, а лечение становится чрезмерно затратным, и, таким образом, разорвать порочный круг неэффективного расходования бюджетных средств [7, 8].

Особенно заметны изменения принципов организации медицинской помощи (далее – МП) в крупных агломерациях (мегаполисах). Меняется парадигма

предоставления МП и основной тренд – превентивность – изменение приоритетов с «медицины болезней» на «медицину здоровья» – способствует развитию такого подхода, когда предполагается создание здоровьесберегающей среды, условий для поддержания здорового образа жизни и увеличение роли профилактики.

Одним из главных звеньев эволюционных изменений является система первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП), которая оказывает существенное влияние не только на здоровье горожан, но и на расходы бюджета здравоохранения. И в этом направлении здравоохранение Российской Федерации исторически находится на высоком уровне (рис. 1).

В городах с наиболее эффективными системами ПМСП происходит коренная перестройка организационных процессов предоставления МП от моделей, организованных вокруг медицинских организаций (МО) и отдельных врачей, к пациентоориентированным моделям, построенным вокруг потребностей пациента и предполагающим комплексное управление здоровьем человека на всех этапах медицинского обеспечения.

Задача модернизации амбулаторного звена, непосредственно приближенного к человеку, – сложная, масштабная и ответственная, поскольку по состоянию поликлиник граждане оценивают положение дел

Рисунок 2. Создание здоровьесберегающей среды в г. Москве



в здравоохранении в целом. В то же время – это максимально эффективное вложение средств с точки зрения потенциального результата. Улучшение работы амбулаторного звена позволит повысить удовлетворенность граждан качеством и доступностью МП в целом, а повышение качества лечебной и профилактической работы – благоприятно повлиять на показатели общественного здоровья и в совокупности с другими проектами – на демографические показатели субъекта и страны.

Развитие превентивной медицины в г. Москве

В г. Москве последовательно реализуется концепция приближения МП к пациентам и предпринимаются масштабные организационные мероприятия для сдвига усилий системы здравоохранения в сторону превентивной МП, что является одним из фундаментальных условий достижения поставленных целей по увеличению продолжительности здоровой жизни [9].

Жители г. Москвы (и всей страны) в рамках госгарантий имеют возможность ежегодно проходить профилактический осмотр / диспансеризацию. Однако не все горожане понимают важность своевременного медицинского наблюдения, не делают контроль здоровья приоритетом, не находят времени и просто не любят посещать поликлиники. Большинство граждан рассматривают

поликлинику как МО, предназначенную для больных, и не ассоциируют ее с профилактическим направлением.

Наиболее актуальными целевыми тенденциями развития и совершенствования системы ПМСП г. Москвы являются:

- реализация мер государственной политики, направленных на снижение смертности населения, прежде всего, от основных причин смерти;
- повышение эффективности деятельности медицинских организаций, оказывающих ПМСП;
- развитие системы медицинской профилактики.

Основной тренд, реализуемый Мэрией г. Москвы и Департаментом здравоохранения г. Москвы – это создание единой здоровьесберегающей и пациентоориентированной среды для пациентов (рис. 2), где одним из основных элементов являются организации, оказывающие ПМСП. Новый стандарт московских поликлиник предусматривает в первую очередь переориентирование общественного мнения в отношении городской системы здравоохранения на смещение акцентов в сторону профилактики и формирование партнерских отношений между системой здравоохранения и населением.

В настоящее время уже организованы и реализуются программы профилактического наблюдения наиболее сложных

с точки зрения врача амбулаторного звена пациентов – с несколькими хроническими неинфекционными заболеваниями, предусматривающие дополнительную подготовку врачей, формирование индивидуального подхода к ведению пациентов и возможность их постоянного сопровождения медицинским персоналом в том числе в формате аудиосвязи. По данным ЕМИАС, в программу включено более 200 тыс. пациентов.

В амбулаторной сети Москвы осуществляется работа 70 кабинетов вторичной профилактики инфарктов миокарда и кардиоэмболических инсультов. На сегодняшний момент у врачей кабинетов состоит на динамическом наблюдении более 9 тыс. человек из числа перенесших острый инфаркт миокарда, 53 тыс. пациентов с мерцательной аритмией и более 500 пациентов – с сегментарной гиперлипидемией.

В настоящее время в Москве реализуется беспрецедентный проект по унификации всех протекающих в амбулаторном звене процессов в рамках внедрения Московского стандарта поликлиники 2.0.

Большое внимание уделяется совершенствованию организации процесса профилактических осмотров, ориентированного на повышение удовлетворенности потребителей медицинских услуг, снижение трудопотерь медицинского персонала, повышение качества и производительности труда. При работе МО с применением процессного подхода отмечается сокращение всех типов дефектов и отклонений от требований с целью достижения оптимальных условий для рабочих процедур.

Реализация процессного подхода при организации профилактических мероприятий для сотрудников образовательных организаций

Внедрение процессного подхода в рамках амбулаторно-поликлинического объединения с несколькими филиалами (АПО), позволяет провести реинжиниринг существующих процессов, организовать эффективный документооборот, сформировать сети процессов с эффективными межинтеграционными связями и, соответственно, с высокой управляемостью. Внедрение

процессного подхода обеспечивает условия для постоянного совершенствования процессов оказания МП, стабильное повышение качества, раскрывает потенциал МО, способствует гибкому реагированию на изменения требований потребителей.

Принимая во внимание значение профилактики заболеваний как одной из стратегических задач здравоохранения на современном этапе, была поставлена цель в числе первых мероприятий при внедрении процессного подхода прописать работу отделения медицинской профилактики, в первую очередь, – процесса профилактических осмотров сотрудников образовательных организаций, имеющего высокую социальную значимость. Это позволило увидеть работу отделения медицинской профилактики (далее – ОМП) не только с точки зрения внутренних процессов, но и с точки зрения взаимодействия с другими службами поликлиники, определить зоны ответственности должностных лиц, участников процессов, ресурсы, информационные и управленческие связи (рис. 3).

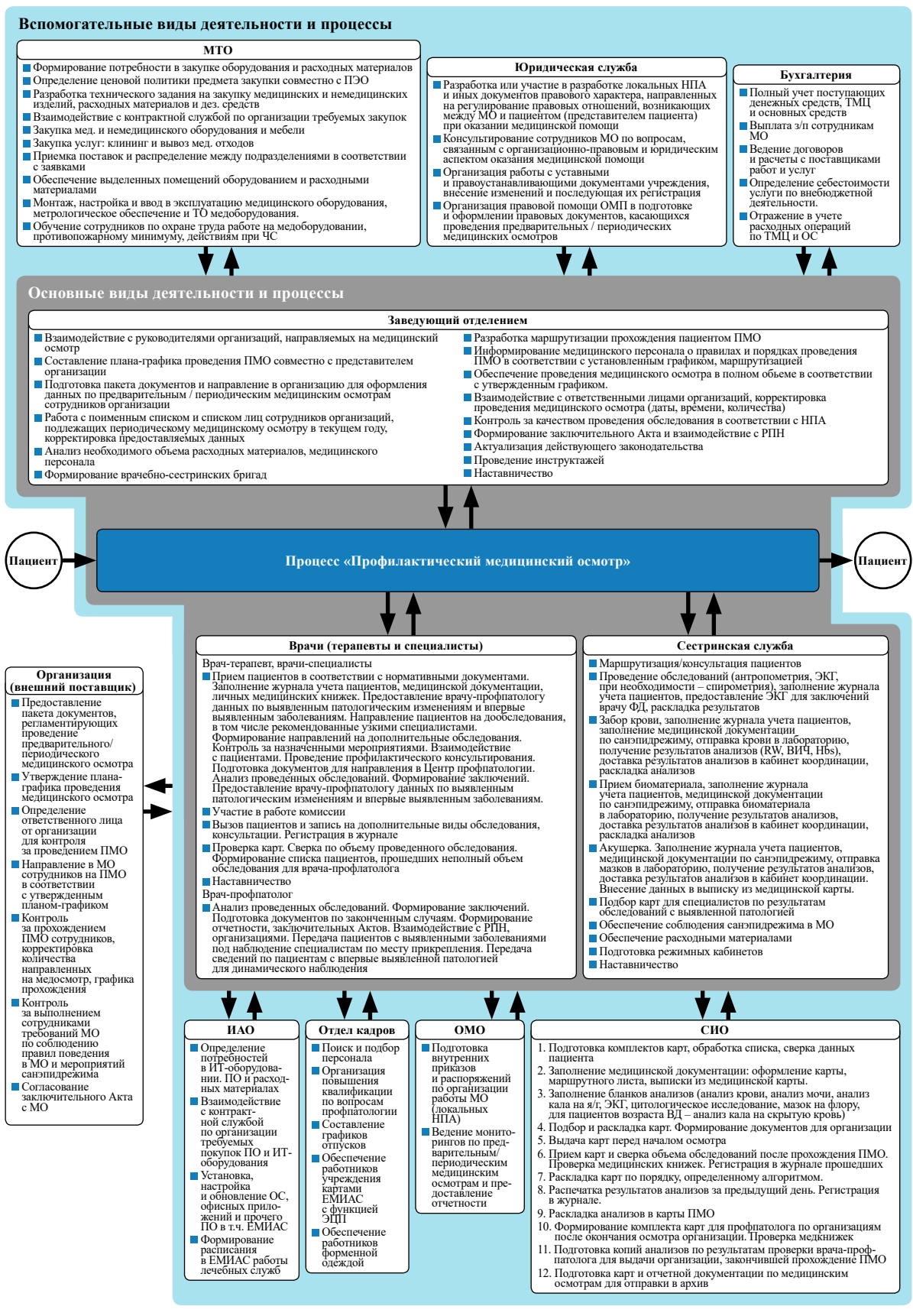
На начальном этапе совершенствования организации процесса профилактических осмотров в первую очередь была собрана информация обо всех операциях, его составляющих.

Принципиально важной являлась организация оценки процессов в реальном времени, а не на основании опросов участников этих процессов.

При описании процессов были изучены:

- количество проведенных профилактических медицинских осмотров, количество проведенных обследований вне рамок установленных обследований, входящих в основной перечень;
- структура направлений пациентов на дополнительные консультации к врачам-специалистам;
- количество впервые выявленных заболеваний;
- качественная и количественная оценка выявленных заболеваний в определенной социальной группе;
- удельный вес и структура дефектов в работе медицинского персонала при проведении профилактических медицинских осмотров;

Рисунок 3. Верхнеуровневая модель взаимодействия процессов и процедур, задействованных в профилактических медицинских осмотрах



- удовлетворенность медицинского персонала, участвующего в проведении медицинского осмотра (анкетирование);
- удовлетворенность сотрудников образовательных организаций, участвующих в медицинском осмотре (анкетирование);
- удельный вес и структура дефектов в работе образовательных организаций при направлении сотрудников на прохождение периодического медицинского осмотра.

Также было оценено соответствие процессов требованиям действующих порядков и регламентов, выявлены причины их неисполнения. Для этого был использован метод картирования и аудит на основе адаптированных чек-листов Национального института качества Росздравнадзора¹.

Основными рисками и отклонениями от требований, выявленными при аудите существующего процесса являлись:

- низкая организационная дисциплина;
- ненадлежащее исполнение функциональных обязанностей медицинскими работниками;
- низкая кадровая укомплектованность ОМП;
- низкая пользовательская активность медицинского персонала по внесению данных в ЕМИАС.
- неоправданно длительное время протекания процесса профилактических осмотров;
- неоправданно высокая частота посещения МО гражданами для выполнения отдельных методов профилактических осмотров;
- длительное время ожидания гражданами результатов исследований;
- неоправданно длительное время пребывания в медицинской организации.

Сегодня в большинстве государственных МО преобладает функциональный подход. Выполняя свои узкоспециальные задачи, медицинский персонал не видит конечный результат труда всей МО и не осознает свое место в общем

процессе оказания МП пациенту. Сотрудники одного подразделения не заинтересованы в эффективном сотрудничестве с представителями другого. В результате на решение возникающих проблем взаимодействия уходит больше времени, чем на выполнение собственно медицинских услуг. Такая система может обеспечить исполнение персоналом своих функциональных обязанностей, но не достижение конечного результата. В противоположность функциональному подходу, концепция стандартизации на основе процессного подхода позволяет выстраивать сеть взаимосвязанных процессов (при функциональном подходе – это набор функций), управляя которыми, можно совершенствовать работу. Процессы, происходящие в организации, если они проходят через многие подразделения (сквозные процессы), задействуют соответствующие службы и ориентируются на конечный результат. Документально формулируются конечные результаты процессов, в т. ч. управленческих, а также определяются критерии эффективности каждого процесса.

На основании изучения последовательности и длительности всех операций процесса профилактических осмотров сотрудников образовательных организаций было проанализировано движение пациентов, информации и документации. Была построена карта текущей реальности – диаграмма, помогающая оценить проблемы комплексно, увидеть их во взаимосвязи и найти ключевую причину конкретной негативной ситуации. Карта позволяет наглядно визуализировать задержки в анализируемых потоках и факторы, провоцирующие дефекты, отклонения от требований и риски неудовлетворительных результатов.

На основе карты текущей реальности была создана карта будущей (желаемой) реальности. Ключевой целью здесь являлась непрерывность процесса, без задержек

¹ Приказ Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности». URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/reform/prevention/documents/76340?ysclid=1806apizua774696854>.

и очередей, за счет равномерности загрузки персонала, рациональной логистики пациентов, персонала и информации, оптимальной планировки площадей МО и устранения всех видов потерь.

Реализация на практике процесса профилактических осмотров потребовала выстраивания взаимодействия различных служб МО, в первую очередь – взаимодействия ОМП, на которое возложена организация и проведение профилактических осмотров, и служб, вовлеченных в данный процесс.

На первом этапе был проведен реинжиниринг существующих процессов и основным продуктом стала карта взаимодействия основных и вспомогательных видов деятельности, что позволило визуализировать сеть процессов как целостную систему (рис. 3).

На втором этапе была выстроена принципиальная схема процесса профилактического осмотра, для чего была прописана четкая маршрутизация движения пациентов, медицинской документации. Протекание процесса в управляемых условиях и равномерность потока способствует повышению пропускной способности подразделений МО, участвующих в реализации процесса (регистратура, ОМП, КДО, лаборатория) (рис. 4).

Важно подчеркнуть, что при описании процесса была использована нотация **ВРМН 2.0** (от англ. *Business Process Model and Notation* – «нотация и модель бизнес-процессов»). Это было принципиальным решением, т. к. на сегодняшний день данная нотация является отраслевым стандартом и позволяет организаторам здравоохранения при внедрении процессного подхода говорить на одном языке друг с другом. Основная цель ВРМН 2.0 – создание стандартного набора условных обозначений, понятных всем процессным аналитикам (бизнес-пользователям). ВРМН 2.0 призвана служить связующим звеном между фазой дизайна бизнес-процесса и фазой его реализации. Распространение использования ВРМН помогает унифицировать способы представления базовых концепций бизнес-процессов.

Моделирование бизнес-процессов используется для донесения широкого спектра информации до различных категорий пользователей. Диаграммы бизнес-процессов позволяют описывать сквозные бизнес-процессы, но в то же время помогают пользователям быстро понимать процесс и легко ориентироваться в его логике.

Также для балансировки и оптимизации процесса использовалась методика токенов – это теоретический концепт, который используется для понимания поведения рассматриваемого процесса. Поведение элементов процесса может быть понято через их взаимодействие с токеном, который перемещается по структуре процесса.

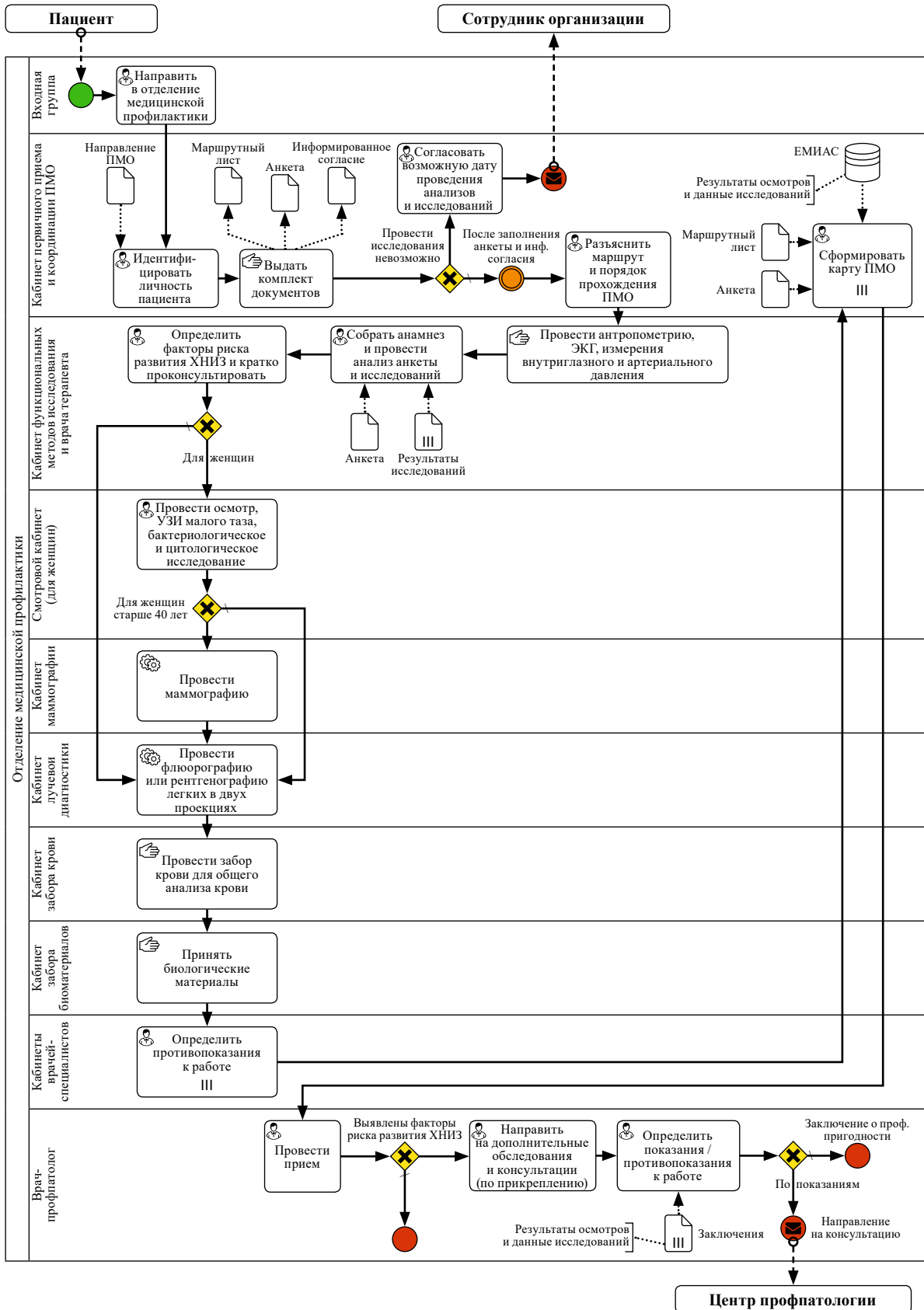
Кроме организационных мер, процессов по обеспечению кадрами, оборудованием, необходимо выстроить информационные потоки, чтобы все результаты исследований ОМП оперативно анализировались специалистами, заносились в медицинские карты и ЕМИАС.

Входом в процесс является обращение пациента в МО и маршрутизация его выделенным для этого сотрудником справочно-информационного отдела (регистратуры) в ОМП. Завершенным процесс считается, если сотрудник образовательной организации прошел весь объем исследований в рамках профилактического осмотра и ему была установлена группа здоровья.

В *таблице 1* приведена технологическая карта процесса «Профилактический осмотр», ориентированная на практическое использование в МО, включающая в себя цели, входы и выходы процесса, требования к ресурсам, управляющее воздействие, границы процесса, ограничения и пределы процесса, владельцев процесса; в *таблице 2* представлены точки измерения хода процесса; в *таблице 3* – показатели результативности.

Управляющее воздействие (состав, источники) – воздействие, необходимое для коррекции процесса. Осуществляет владелец процесса – заведующий ОМП в рамках полномочий, установленных в положении о подразделении и должностной инструкции.

Рисунок 4. Принципиальная схема процесса профилактического осмотра с маршрутизацией движения пациентов и медицинской документации



Изначальные пределы (границы) процесса – всегда ограничены человеческими ресурсами. Процесс ПМО должен согласовываться с заместителем главного врача по медицинской части. Изначальным пределом процесса является количество сотрудников организаций, подлежащих периодическим медицинским осмотрам в текущем году.

Владелец процесса «ПМО» – заведующий ОМП.

Оценку результативности процесса «Профилактический осмотр» осуществляет врач-профпатолог ежемесячно. Метод оценки результативности основан на сравнении в динамике фактических показателей деятельности с плановыми показателями (табл. 3).

Показатель результативности процесса «Профилактический осмотр» рассчитывается по формуле:

$$\text{Результативность (\%)} = \frac{\text{(количество сотрудников организаций, закончивших ПМО в полном объеме)} \times 100}{\text{(плановое количество направленных сотрудников организаций, подлежащих ПМО в текущем году)}}$$

На третьем этапе были разработаны необходимые СОП и РЖМ (от англ. *patient journey mapping* – «карты пути пациента») (рис. 5).

Также были разработаны листовки и инструкции для сотрудников образовательных организаций с разъяснением

Таблица 1. Технологическая карта процесса «Профилактический медицинский осмотр (ПМО)»

Цели процесса:			
Цель	Критерий достижения	Метод измерения	Приемлемое значение
Прохождение сотрудником организации ПМО	Прохождение ПМО в полном объеме	Качественный Количественный	85% сотрудников, подлежащих ПМО в текущем году, завершили ПМО
Входы процесса:			
Объект	Описание		Требования
Сотрудник организации	Сотрудник, направленный организацией на прохождение ПМО в КДП 121		Наличие направления от работодателя, паспорта, полиса ОМС, СНИЛС
Выходы процесса:			
Объект	Описание		Требования
Сотрудник организации	Сотрудник, прошедший ПМО в КДП 121 в полном объеме	Заключительный Акт по результатам периодического медицинского осмотра, выписка из амбулаторной карты пациента, дальнейшая маршрутизация пациента согласно результатам медицинского осмотра и комиссионного заключения	
Требования к ресурсам:			
Наименование	Требования		
1. Медицинский персонал	Диплом, сертификат, свидетельство о повышении квалификации / проф. переподготовке по разделу «Профпатология», компетентность		
2. Средства обслуживания	Кабинет, стол, стулья, кушетка, осветительные приборы, канцелярские принадлежности, моющие средства, раковины для мытья рук, полотенце, шкаф для одежды, ширма, часы		
3. Оборудование	Фонендоскоп. Тонометр. Весы. Ростомер. Аппарат для измерения внутриглазного давления. Сантиметровая лента. Аппарат ЭКГ. Компьютер. Принтер. Оснащение кабинетов согласно порядкам оказания медицинской помощи по профилю: акушерство-гинекология, стоматология, неврология, психотерапия, наркология, УЗД, офтальмология, хирургия, дерматовенерология, оториноларингология		
4. Технологии и методики	1. Порядок проведения ПМО 2. Утвержденные стандарты по проведению предварительных / периодических медицинских осмотров 3. Научная литература 4. Методические разработки 5. Специальная медицинская литература		

Таблица 2. Точки измерения хода процесса

№	Точки измерения	Ответственный	Периодичность измерения	Вес критерия	Измеряемые характеристики	Методы измерения	Управление отклонениями	Приемлемые значения
1	Оформление документации для прохождения ПМО (X1)	Заведующий ОМП	1 раз в месяц	0,2	% правильно и своевременно заполненных документов	Сравнение количества своевременно и правильно заполненных документов к общему количеству заполненных документов во время прохождения ПМО	Проведение контроля качества заполнения медицинской документации Процедура «управление отклонениями»	95% – норма
2	Получение результатов ПМО (X2)	Врач-профпатолог	1 раз в месяц	0,2	% выполнения ПМО в полном объеме	Сравнение количества пациентов, прошедших ПМО в полном объеме, с общим количеством направленных на ПМО	Контроль прохождения пациентами обследований и консультаций Процедура «управление отклонениями»	95% – норма
3	Формирование заключения по результатам прохождения ПМО (X3)	Врач-профпатолог	1 раз в месяц	0,2	% пациентов, которым сформировано заключение по ПМО	Сравнение количества пациентов, которым сформировано заключение по ПМО, к общему количеству направленных на ПМО	Контроль за формированием врачами заключения по итогам осмотра Процедура «управление отклонениями»	95% – норма
4	Получение результатов прохождения ПМО (X4)	Медицинская сестра ОМП	1 раз в месяц	0,2	% прохождения ПМО в полном объеме	Сравнение количества пациентов, прошедших ПМО в полном объеме с общим количеством пациентов, направленных на ПМО	Контроль прохождения пациентами обследований в полном объеме Процедура «управление отклонениями»	95% – норма
5	Формирование заключения по результатам дообследования (X5)	Врач-профпатолог	1 раз в месяц	0,2	% пациентов, направленных на дообследование по результатам ПМО	Сравнение количества пациентов, прошедших дообследование, с общим количеством направленных на дообследование	Контроль за формированием врачами заключения по ПМО с учетом результатов дообследования Процедура «управление отклонениями»	95% – норма

важности прохождения ПМО. При составлении информационных листовок соблюдались принципы лаконичности, простоты изложения, наглядности (с конкретными примерами), были использованы названия заболеваний (рак, гипертония, сахарный диабет) и фактические цифры по заболеваемости. Листовки были размещены на стойке администратора и в кабинетах врачей для раздачи их сотрудникам образовательных организаций. Также были созданы инструкции по типу чек-листов, где

сотрудники образовательных организаций могли отмечать специалистов, которых они уже посетили.

Для обучения медицинского персонала элементам нового рабочего процесса использовалась методика TWI (от англ. training within industry – «обучение в рамках отрасли») – это система обучения персонала, при которой передача информации происходит на рабочем месте: инструктор обучает знаниям и навыкам, необходимым для эффективного выполнения

Таблица 3. Оценка результативности процесса «Профилактический осмотр»

Показатели результативности	Критерии результативности	Метод оценки результативности	Метод обеспечения результативности
Прохождение ПМО	Прохождение ПМО: 85% сотрудников организаций, подлежащих ПМО. В текущем году обеспечивает выполнение поставленных задач. Плановые показатели рассчитываются в % от числа направленных на ПМО	Прохождение ПМО рассчитывается как отношение сотрудников, прошедших ПМО в текущем году, к общему числу направленных сотрудников организаций, подлежащих ПМО в текущем году	Выполнение плановых мероприятий и соблюдение установленных правил деятельности

профессиональных обязанностей. В этом случае под «навыком» понимается самостоятельное, сознательное умение работника выполнять определенную операцию способом, описанным в схеме рабочего процесса, без ошибок. Таким образом, упор необходимо сделать на обретении конкретного умения и взаимодействия. Следует уточнить, что схема рабочего процесса – это разбивка рабочего процесса на элементы с выделением основных этапов выполнения операции, ключевых аспектов и причин их выделения.

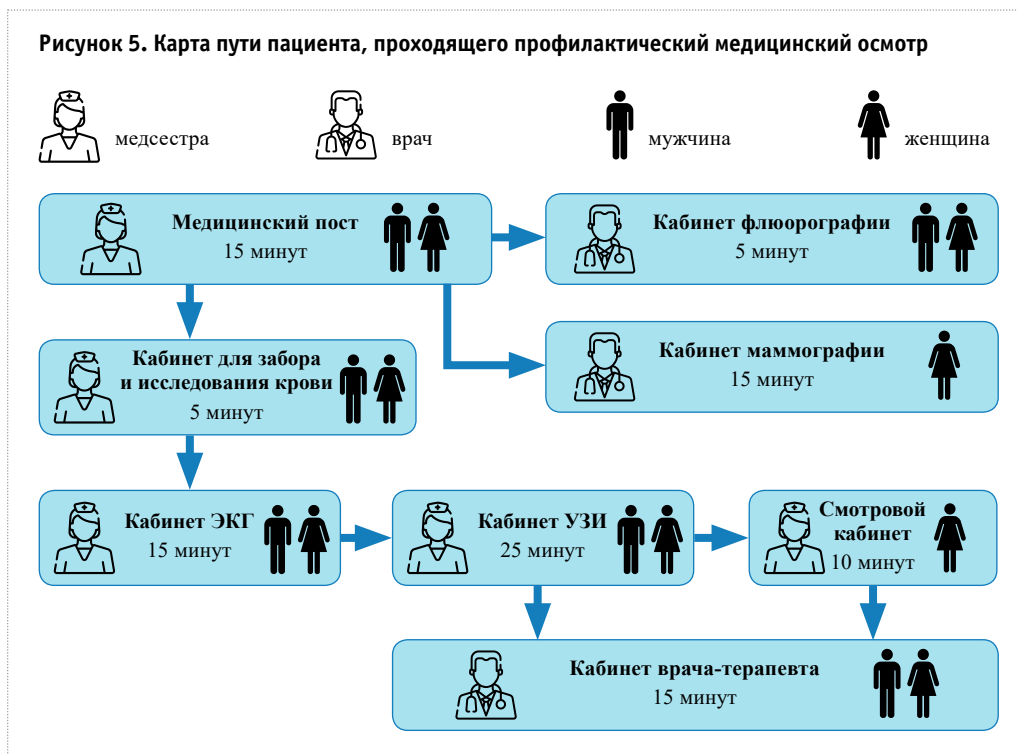
Профилактические осмотры проводились на отдельном этаже с последовательным расположением кабинетов (кабинеты врачей-специалистов, функциональной диагностики, лабораторных исследований, Центр здоровья), чтобы пациент тратил меньше времени на перемещения. Среднее

время профилактического осмотра составляло 90 минут без учета флюорографии и маммографии, так как эти исследования проводят не всем.

Для помощи гражданам назначался ответственный сотрудник справочно-информационного отдела (регистратуры) – дополнительный администратор, в обязанности которого входил инструктаж пациентов.

Изучение лояльности и удовлетворенности процессом

По итогам проведенного реинжиниринга были проведены аудиты устойчивости внедрения рабочих процессов. Большое внимание было уделено изучению уровня удовлетворенности и лояльности сотрудников образовательных организаций и медицинского персонала процессами



профилактического осмотра путем опросов и анкетирования. Лояльность рассматривалась в широком смысле, как толерантность к частным неудовлетворительным аспектам МП, сохранение положительного настроения вне зависимости от имеющихся недостатков.

Лояльность оценивали в контексте близких понятий, таких как удовлетворенность, доверие и вовлеченность. Сегодня существует различное соотношение данных понятий без единого подхода к тому, каков их «объем», как они соотносятся между собой, в какой мере пересекаются и каково их содержание. Для этого был использован показатель лояльности, измеряемой в рамках методологии (е) NPS, предложенной Ф. Райхельдом [10]. В рамках этой методологии лояльность рассматривается как приверженность к получению услуг в определенном месте (подразделение МО, МО, медицинская служба, система здравоохранения в целом), в таком случае мы говорим о лояльности получателей услуг. Также мы можем говорить и о лояльности сотрудников, которую можно рассматривать аналогично – как степень приверженности к работе в определенном подразделении, организации.

Отмечался достоверный рост лояльности среди сотрудников образовательных организаций, направленных на прохождение ПМО и медицинского персонала, измеренный до и после реинжиниринга процесса профилактического осмотра ($t = 2$, достоверность $P_t = 95,5\%$ и риск ошибки $p < 0,05$).

Лидирующее место среди положительных аспектов, оказывающих влияние на лояльность врачей и среднего медицинского персонала, занял аспект снижения нагрузки и профессионального выгорания. Как следствие, улучшился психоэмоциональный климат в коллективе. Среди положительных аспектов, оказывающих влияние на лояльность сотрудников образовательных организаций, необходимо выделить положительное восприятие компетентности и профессионализма сотрудников, участвующих в процессе ПМО.

Увеличилась удовлетворенность условиями и временем прохождения медицинского осмотра.

На основе данных анкетирования и аудитов были отмечены такие позитивные факторы, как снижение со стороны среднего медицинского персонала потребности в содействии врача при разъяснении порядка проведения медицинского осмотра, значительно возросла информированность сотрудников отделения, снизилось число дефектов при выполнении мероприятий ПМО.

Заключение

Расширение профессиональных компетенций персонала ОМП после проведения реинжиниринга процессов, как с точки зрения освоения новых технологий, так и с точки зрения коммуникации показала, что рабочий процесс выходит на новый уровень эффективности и пациентоориентированности.

Прописывание процессов МО, результаты деятельности которых являлись «входами» для процесса «Профилактический осмотр», идентификация процессов, их взаимосвязь, создание сети процессов позволило на первом этапе максимально визуализировать деятельность, обеспечить прозрачность и повысить эффективность управления. Детальное описание процесса на втором этапе создало условия для выявления конкретных недостатков организации профилактических осмотров и работы исполнителей, а, следовательно, для эффективного реинжиниринга существующего процесса и реальных действий по повышению его качества. Создание стандартных операционных процедур, карты пути пациента, обучение персонала работе в рамках нового процесса на третьем этапе позволило закрепить процесс, сделать его стабильным, а условия, в котором он протекает, – управляемыми, что суммарно снизило число отклонений (дефектов) процесса и увеличило удовлетворенность и лояльность медицинского персонала и сотрудников образовательных организаций, направленных на прохождение ПМО.

ИСТОЧНИКИ

1. Устав ВОЗ, 2005 [Электронный ресурс] / Всемирная организация здравоохранения. – N.Y., 2010. – URL: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf> (дата обращения: 03.03.2010); Калинина, Т.В. Качество жизни населения как важнейшая составляющая общественного здоровья / Т.В. Калинина // Медицина. – 2008. – №4. – С. 7–9.
2. Лисицын Ю.П. Общественное здоровье и здравоохранение / Ю.П. Лисицын. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 271 с.
3. Шляхто Е.В., Конради А.О. Медицина, основанная на ценности, – новая парадигма в здравоохранении [Электронный ресурс] // Ремедиум Приволжье. – 2018. – №3 (163). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/meditsina-osnovannaya-na-tsennosti-novaya-paradigma-v-zdravoohranenii> (дата обращения: 03.09.2022).
4. Лазебник Л.Б., Конец Ю.В., Ефремов Л.И. Персонализированная (персонифицированная) медицина (смена парадигмы на смену здравоохранению идет здравоохранение) [Электронный ресурс] // Клиническая геронтология. – 2018. – № 1-2. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/personalizirovannaya-personifitsirovannaya-meditsina-smena-paradigmy-na-smenu-zdravoohraneniyu-idet-zdravosohranenie> (дата обращения: 03.09.2022).
5. Синюкова Н.А. Смена парадигм в медицине: от восстановления здоровья человека к его управлению / Н.А. Синюкова // Философия, социология, право: традиции и перспективы: Сборник научных трудов Всероссийской научной конференции, посвященной 30-летию Института философии и права СО РАН, Новосибирск, 19–20 ноября 2020 года. – Новосибирск: ЗАО ИПП «Офсет», 2020. – С. 208–212. – DOI 10.47850/S.2020.1.60. – EDN AROOZX.
6. Сучков С.В. Персонализированная медицина как обновляемая модель национальной системы здравоохранения. Часть 1. Стратегические аспекты инфраструктуры / С.В. Сучков, Х. Абэ, Е.Н. Антонова, П. Баракх [и др.] // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2017. – № 62 (3). – С. 7–14.
7. Сучков С.В. Персонализированная медицина как обновляемая модель национальной системы здравоохранения. Часть 2. На пути к государственному и частному партнерству / С.В. Сучков, Х. Абэ, Е.Н. Антонова, П. Баракх [и др.] // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2017. – № 62 (4). – С. 12–18.
8. Османов Э.М. Медицина 4 «п» как основа новой системы здравоохранения / Османов Э.М., Маньяков Р.Р., Османов Р.Э. [и др.] // Вестник российских университетов. Математика. – 2017. – № 22 (6-2). – С. 1680–1685.
9. О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года (в ред. Указа Президента Российской Федерации от 19.07.2018 № 444) [Электронный ресурс]: Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204. – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/43027> (дата обращения: 23.07.2022).
10. Reichheld, Frederick F. (2003), The One Number You Need to Grow, Harvard Business Review, vol. 81, № 12, pp. 46–54; Райхельд Ф., Тил Т. Эффект лояльности: движущие силы экономического роста, прибыли и непреходящей ценности: Пер. с англ. – М.: Издательский дом «Вильямс», 2005. – 384 с.

REFERENCES

1. WHO's Statute, 2005 [Electronic resource] / World Health Organization. – N. Y., 2010. – URL: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf> (date of application: 03.03.2010); Kalinina T.V. The quality of life of the population as the most important component of public health / T.V. Kalinina // Meditsina. – 2008; 4: 7–9 (in Russian).
2. Lisitsyn Yu.P. Public health and healthcare / Yu.P. Lisitsyn. – M.: GEOTAR-Media, 2009; 271 p. (in Russian).
3. Shlyakhto Ye.V., Konradi A.O. Value-based medicine is a new paradigm in healthcare [Electronic resource] // Remedium Privolzh'ye. – 2018; 3: (163). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/meditsina-osnovannaya-na-tsennosti-novaya-paradigma-v-zdravoohranenii> (date of application: 03.09.2022) (in Russian).
4. Lazebnik L.B., Konev Yu.V., Yefremov L.I. Personalized medicine (paradigm shift is being replaced by health care) [Electronic resource] // Klinicheskaya gerontologiya. – 2018: 1-2. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/personalizirovannaya-personifitsirovannaya-meditsina-smena-paradigmy-na-smenu-zdravoohraneniyu-idet-zdravosohranenie> (date of application: 03.09.2022) (in Russian).
5. Sinyukova N.A. Paradigm shift in medicine: from restoring human health to its management / N.A. Sinyukova // Philosophy, Sociology, Law: Traditions and Prospects: A collection of scientific papers of the All-Russian Scientific Conference dedicated to the 30th anniversary of the Institute of Philosophy and Law SB RAS, Novosibirsk, November 19-20, 2020. – Novosibirsk: CJSC IPP "Offset", 2020; 208–212. – DOI 10.47850/S.2020.1.60. – EDN AROOZX (in Russian).
6. Suchkov S.V. Personalized medicine as an updated model of the national health system. Part 1. Strategic aspects of infrastructure / S.V. Suchkov, K.H. Abe, Y.N. Antonova, P. Barakh [et al.] // Rossiyskiy vestnik perinatologii i pediatrii. – 2017; 62 (3): 7–14 (in Russian).
7. Suchkov S.V. Personalized medicine as an updated model of the national health system. Part 2. Towards Public and Private Partnership / S.V. Suchkov, K.H. Abe, Y.N. Antonova, P. Barakh [et al.] // Rossiyskiy vestnik perinatologii i pediatrii. – 2017; 62 (4): 12–18 (in Russian).
8. Osmanov E.M. Medicine 4 "p" as the basis of a new healthcare system / E.M. Osmanov, R.R. Man'yakov, E.R. Osmanov [et al.] // Vestnik rossiyskikh universitetov. Matematika. – 2017; 22 (6-2): 1680–1685 (in Russian).
9. On the national goals and strategic objectives of the development of the Russian Federation for the period up to 2024 (ed. Decree of the President of the Russian Federation No. 444 dated 07/19/2018) [Electronic resource]: Decree of the President of the Russian Federation No. 204 dated 07.05.2018. – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/43027> (date of application: 23.07.2022).
10. Reichheld F. The One Number You Need to Grow // Harvard Business Review, 2003; vol. 81(12): 46–54; Raykhel'd F., Til T. The loyalty effect: the driving forces of economic growth, profit and enduring value: Translated from English – M.: Williams Publishing House, 2005; 384 p. (in Russian).

Э.Г. АРЕВШАТЯН¹, врач-онколог

С.В. ГАМАЮНОВ¹, канд. мед. наук, главный врач, главный внештатный специалист-онколог Нижегородской области

С.В. ЗИНОВЬЕВ¹, врач-онколог

И.Г. ТЕРЕНТЬЕВ¹, д-р мед. наук, врач-онколог, заслуженный врач России, президент Ассоциации онкологов Нижегородской области

Е.М. ЗАХАРОВА¹, канд. мед. наук, врач МРТ высшей категории

О.М. ШАДРОВА¹, начальник отдела Популяционного ракового регистра, врач-статистик

А.Ю. ВОРОНЦОВ¹, канд. мед. наук, зав. I о/о, пластический хирург

А.А. МИХАЙЛОВ¹, врач-рентгенолог

А.А. КАПНИНСКИЙ², коммерческий директор
a.kapninskiy@celsus.ai

Е.Д. НИКИТИН², технический директор

Н.О. МАТЫЦИН^{3,4}, канд. мед. наук, доцент кафедры инновационных технологий управления здравоохранением; советник генерального директора
n.matytsin@gmail.com

Искусственный интеллект как фактор повышения эффективности оценки цифровых маммограмм при скрининге рака молочной железы

¹ ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер», 603163, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Деловая, д. 11/1. State Budgetary Institution healthcare "Nizhny Novgorod Regional Clinical Oncological Dispensary", 11/1, Delovaya st., Nizhny Novgorod, 603163, Russian Federation.

² ООО «Медицинские скрининг системы», 248000, Российская Федерация, г. Калуга, ул. Циолковского, д. 4. Limited Liability Company "Medical screening systems", 4, Tsiolkovsky st., Kaluga, 248000, Russian Federation.

³ ФНМО МИ ФГАОУ ВО «РВДН», 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 21, к. 3. Faculty of Continuing Medical Education of the Peoples' Friendship University of Russia (RUDN), 21, bld 3, Miklukho-Maklaya st., Moscow, 117198, Russian Federation.

⁴ АО «РЖД Медицина», 109052, Российская Федерация, г. Москва, ул. Смирновская, д. 2, стр. 1. Joint Stock Company "Russian Railways Medicine", 2, bld 1, Smirnovskaya st., Moscow, 109052, Russian Federation.

Ключевые слова: рак молочной железы, искусственный интеллект для анализа медицинских изображений, скрининг, маммография, безопасность медицинской помощи

Для цитирования: Аревшатян Э.Г., Гамаюнов С.В., Зиновьев С.В., Терентьев И.Г., Захарова Е.М., Шадрова О.М., Воронцов А.Ю., Михайлов А.А., Капнинский А.А., Никитин Е.Д., Матыцин Н.О. Искусственный интеллект как фактор повышения эффективности оценки цифровых маммограмм при скрининге рака молочной железы // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 45–50.

For citation: Arevshatyan E.G., Gamayunov S.V., Zinoviev S.V., Terentyev I.G., Zakharova E.M., Shadrava O.M., Vorontsov A.Yu., Mikhailov A.A., Kapninsky A.A., Nikitin E.D., Matytsin N.O. Artificial intelligence as a factor in improving the effectiveness of digital mammograms evaluation in breast cancer screening // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 45–50.

Arevshatyan E.G., Gamayunov S.V., Zinoviev S.V., Terentyev I.G., Zakharova E.M., Shadrava O.M., Vorontsov A.Yu., Mikhailov A.A., Kapninsky A.A., Nikitin E.D., Matytsin N.O.

Artificial intelligence as a factor in improving the effectiveness of digital mammograms evaluation in breast cancer screening

Breast cancer ranks first in the world among all female oncological diseases. According to estimates for 2020, breast cancer was diagnosed in 2.3 million people worldwide, which determines the importance of screening programs. The lack of human resources affects the insufficient effectiveness of creating the practice of double reading mammograms. Improvement of measures for early detection of breast cancer is possible with the use of artificial intelligence for the analysis of medical images.

Keywords: breast cancer, artificial intelligence for medical image analysis, screening, mammography, medical care safety

Рак молочной железы занимает первое место в мире среди всех женских онкологических заболеваний. По оценкам за 2020 год, рак молочной железы был диагностирован у 2,3 млн человек по всему миру, что обуславливает значимость проведения скрининговых программ. На недостаточной эффективности создания практики двойного прочтения маммограмм сказывается нехватка кадровых ресурсов. Совершенствование мероприятий по раннему выявлению рака молочной железы возможно с применением искусственного интеллекта для анализа медицинских изображений.

Введение

По оценкам за 2020 год, рак молочной железы (далее – РМЖ) был диагностирован у 2,3 млн человек по всему миру. Согласно статистике Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), к концу 2020 года в мире насчитывалось 7,8 млн женщин, у которых за последние пять лет был диагностирован РМЖ. В 2020 году от этого заболевания по всему миру скончались 685 тыс. женщин – оно стало самым распространенным, опередив рак легких [4, 12].

В России РМЖ также является наиболее часто встречающимся онкологическим заболеванием среди женского населения и составляет 21,2% от всех злокачественных новообразований. В 2019 году в России было выявлено более 74 тыс. новых случаев РМЖ, за последние десять лет заболеваемость выросла на 21,6%. При этом первичный диагноз в трети всех случаев ставится на поздних стадиях заболевания (в 20,6% случаев – на 3-й и в 7,8% случаев – на 4-й стадии) [5].

Согласно данным ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер» (далее – ГБУЗ НО «НОКОД») за 2021 год, на территории Нижегородской области диагноз «рак молочной железы» поставлен 18 488 женщинам, из них 8604 случая диагностированы в Нижнем Новгороде. Показатель заболеваемости РМЖ за последние 10 лет вырос на 10,6%.

Определенное влияние на несвоевременную диагностику РМЖ оказали ограничительные мероприятия в 2020–2021 годах в связи с эпидемией COVID-19. Выявляемость РМЖ снизилась на 17%, поэтому потребность в эффективном скрининге возросла.

Для своевременной диагностики РМЖ во многих странах на государственном уровне

реализуются проекты по повышению осведомленности населения о ранних признаках РМЖ и по расширению охвата скрининговых программ – клинического обследования молочной железы и маммографии [6, 10, 11].

Скрининг РМЖ включает в себя интерпретацию маммографических изображений для выявления подозрительных изменений, при обнаружении которых может потребоваться дообследование (УЗИ, МРТ молочных желез). Опыт рентгенолога, специализация, количество проанализированных маммограмм за год – все это отражается на частоте возникновения расхождений в интерпретации скрининговых исследований.

Улучшению качества результатов скрининга способствуют мероприятия по привлечению большего количества экспертов – реализация практики двойного прочтения маммограмм, однако главной из причин низкой эффективности скрининга остается нехватка кадровых ресурсов [2, 15]. В последнее время в медицинской практике все чаще находят применение технологии искусственного интеллекта для решения проблем низкой эффективности диагностики онкологических заболеваний [8–10, 13, 14].

В медицине искусственный интеллект имеет широкий спектр возможностей для применения:

- поддержка принятия клинических решений;
- медицинская визуализация;
- скрининг заболеваний и раннее прогнозирование заболеваний;
- анализ медицинских записей, заключений и т.д. [8, 13].

С появлением искусственного интеллекта открылись значительные возможности для анализа цифровых медицинских изображений, обработки результатов скрининга, упростился процесс прогнозирования заболеваний и постановки диагноза.

В 2018 году в работе по оценке применения искусственного интеллекта при визуализации молочной железы авт. Аль-Антари и соавт. изучили полную интегрированную систему САПР, которая может использоваться для обнаружения, сегментации и классификации образований при маммографии. Точность системы составила более 92% во всех аспектах [1].

В другой работе авт. Алехандро Родригес-Руис и соавт. собрали 2654 обследования и мнения 101 радиолога [3], используя обученную систему искусственного интеллекта для оценки вероятности рака от 1 до 10. Они обнаружили, что использование искусственным интеллектом оценки 2 в качестве порога может снизить рабочую нагрузку на 17%, что доказало, что автоматический предварительный отбор искусственным интеллектом может значительно снизить нагрузку на рентгенологов [9, 14].

С целью совершенствования мероприятий по раннему выявлению РМЖ, в том числе при диспансеризации определенных групп взрослого населения, в Нижегородской области на базе ГБУЗ НО «НОКОД» был создан референсный маммографический центр¹. Основная задача референсного центра – пересмотр 10% маммограмм категорий BI-RADS 1-2 (Breast Imaging Reporting and Data System), присланных медицинскими организациями области, и 100% маммограмм категорий BI-RADS 3-5, а также получение третьего мнения в федеральных референсных центрах [16]. Следует отметить, что выборка 10% условной «нормы» проводилась врачами-рентгенологами эмпирически и не могла носить достоверный характер. Решением проблемы стало применение технологии искусственного интеллекта для пересмотра всех нормограмм [3,7].

Цель работы

Цель данного исследования – оценка возможности применения искусственного интеллекта для повышения качества скрининга РМЖ и улучшения выявляемости очаговых образований молочной железы путем формирования целевой выборки скрининговых маммограмм для пересмотра в референсных центрах.

Материалы и методы

С целью оценки потенциала искусственного интеллекта в поиске очаговых образований молочных желез и повышения

эффективности скрининга в 2021 году в Нижегородской области был реализован пилотный проект по изучению возможностей искусственного интеллекта для анализа маммографических снимков.

В основе проекта лежал пересмотр маммограмм категории BI-RADS 1-2 с помощью искусственного интеллекта с последующим клиническим анализом результатов.

ГБУЗ НО ГКБ № 40, ГКБ № 33, Поликлиникой № 1 Приокского района был представлен архив деперсонализированных маммограмм. Все пациентки с диагнозом РМЖ имели гистологическую верификацию процесса.

Анализ маммограмм проводился с использованием программного обеспечения для автоматического анализа цифровых медицинских изображений маммографических и флюорографических исследований с последующей интерпретацией результатов² (далее – программное обеспечение).

Программное обеспечение позволяет детектировать предполагаемые патологии, производить их графическую локализацию, а также классифицировать пораженную область. Искусственный интеллект указывает численное значение вероятности наличия патологии. Участки локализации размечаются с помощью контуров, цветовые схемы которых соответствуют вероятным классам патологических признаков, приведенных в подписи к обработанному снимку. Программное обеспечение классифицирует все исследования на три группы:

1. BI-RADS 1 – наличие доброкачественного кальцината или лимфоузла любого размера с плотностью ткани А или В. Отсутствие объектов с плотностью ткани А или В.
2. BI-RADS 2 – наличие фиброзно-кистозной мастопатии или объемного новообразования с плотностью ткани А или В. Отсутствие объектов с плотностью ткани С или D.
3. BI-RADS 0 – наличие злокачественного новообразования или злокачественного кальцината.

Для ретроспективного анализа было отобрано 2900 маммографических

¹ Приказ министерства здравоохранения Нижегородской области от 29.12.2017 № 2301 «Об организации референсного маммографического центра в Нижегородской области». URL: <https://docs.cntd.ru/document/465580789?ysclid=l8vobhg5jo192265827/>

² Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 27 мая 2021 года № РЗН 2021/14449. Приказом Росздравнадзора от 27 мая 2021 года № 4743 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Рисунок 1. BI-RADS 1 (первичная оценка) – BI-RADS 1 (программное обеспечение)

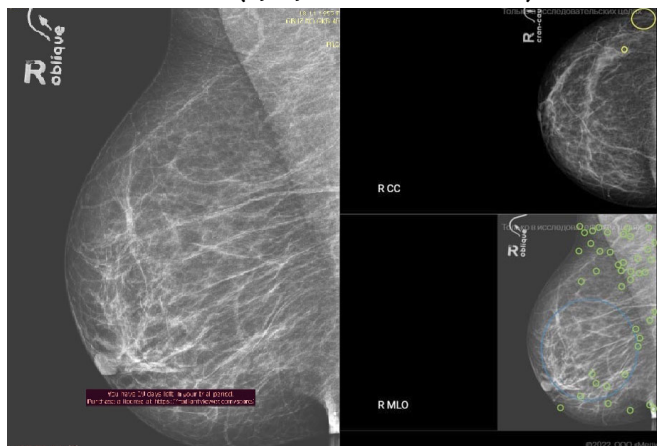
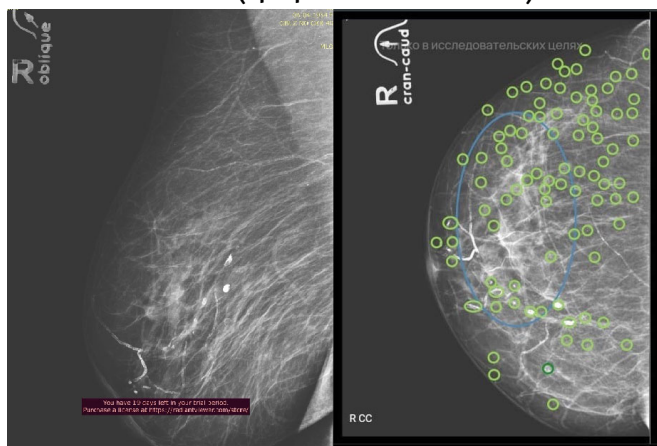


Рисунок 2. BI-RADS 2 (первичная оценка) – BI-RADS 1 (программное обеспечение)



исследований, интерпретированных врачами-рентгенологами из «неонкологических» медицинских организаций.

Основные критерии отбора маммограмм:

- по методу получения: должны быть выполнены на цифровых маммографах;
- по результатам интерпретации: должны подпадать под категории BI-RADS 1-2;
- по давности исследования: период с 01.01.2019 до 31.12.2019.

Критерии исключения: исследования, выполненные с нарушением модальности (анализ соответствия проводился программным обеспечением, исследования категории BI-RADS 0, 3 и выше, давность исследования ранее 01.01.2019 и позднее 01.12.2019).

Все маммограммы, подпадающие под критерии отбора, по защищенному каналу

пересылались в ГБУЗ НО «НОКОД». Проводилась их деперсонализация и загрузка в программное обеспечение. Далее все случаи были проверены на присутствие обследованных женщин в канцер-регистре на момент проведения ретроспективного исследования, то есть спустя 2–2,5 года от момента маммографии (декабрь 2021 года).

Результаты и обсуждение

В результате анализа проверенных программным обеспечением маммограмм были сформированы две группы.

К первой группе были отнесены 2511 пересмотренных маммограмм, подтвержденных как BI-RADS 1-2 (рис. 1, 2). Ни одна из женщин не обратилась в онкологическое учреждение с диагнозом РМЖ. Таким образом доля ложноотрицательных случаев составила 0% (0/2511).

Ко второй группе при проведении оценки маммограмм искусственным интеллектом программного обеспечения было отнесено 389 подозрительных маммограмм, из которых 310 затем были классифицированы рентгенологами референсного центра как отрицательные в отношении очаговых образований молочной железы, что совпало с отсутствием данных в канцер-регистре.

Однако 79 маммограмм из 389 были признаны референсным центром как не подлежащие оценке, вследствие нарушения техники при проведении маммографии и на маммограммах изменения расценены как артефакты.

Доля ложноположительных результатов составила 9,7% (283/2900).

У 25 женщин маммограммы были рекласифицированы референсным онкоцентром как BI-RADS 3 (рис. 3). Согласно классификации, категория BI-RADS 3 означает, что обнаружена доброкачественная патология. Вероятность этого — 98%. При этом имеется 2% риск злокачественных изменений. К таким патологиям относят: вероятную фиброаденому, осложненную кисту – с признаками воспалительных процессов стенки, их неровностью, взвесью, скопление кист мелкого размера – до 5 мм. Категория 3 требует контрольной маммографии через 6 месяцев.

Два случая РМЖ, выявленных программным обеспечением из ранее признанных как «норма» рентгенологами «неонкологических» медицинских организаций, подтверждены в онкологическом референсном центре рентгенологически. Согласно классификации, в первом случае выставлена категория BI-RADS 4c – изменения подозрительны на злокачественный процесс, необходимо выполнение биопсии с последующим гистологическим исследованием, вероятность злокачественности 50–95%; при втором случае выставлен BI-RADS 5 – специалист отмечает все признаки злокачественного образования (показано выполнение биопсии), клинически на стадиях IA и ПА (рис. 4). При морфологическом исследовании подтверждена в обоих случаях инвазивная карцинома молочной железы неспецифического типа G2, суррогатный подтип: люминальный B, Her-2 негативный вариант.

Таким образом, доля истинно положительных результатов составила 0,9% (27/2900) (рис. 5).

Заключение

Подтверждена эффективность применения программного обеспечения для формирования качественной целевой выборки маммографических исследований при пересмотре в рамках референсных программ и поиска очаговых образований молочных желез.

Данное исследование показало, что система искусственного интеллекта потенциально может использоваться в качестве второго мнения при отборе маммограмм для пересмотра специалистами референсного центра.

Современные цифровые технологии имеют большой потенциал в скрининге онкологических заболеваний и могут стать эффективным вспомогательным инструментом для врачей-рентгенологов.

Истинно положительные результаты, выявленные с помощью искусственного интеллекта, указывают на случаи с вероятностью развития злокачественных новообразований, которые не были верифицированы при первичной оценке врачами-рентгенологами. Таким образом, можно говорить о значимости использования искусственного интеллекта для повышения

Рисунок 3. BI-RADS 3 (первичная оценка) – BI-RADS 2 (программное обеспечение)



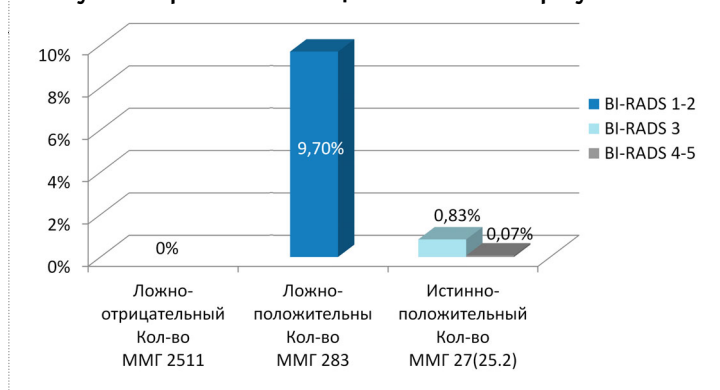
безопасности медицинской помощи и качества проведения скрининговых программ.

В настоящее время дальнейшие пилотные исследования по использованию искусственного интеллекта для анализа медицинских изображений продолжают с применением данного программного обеспечения в медицинских организациях сети АО «РЖД Медицина».

Рисунок 4. BI-RADS 5 (повторная оценка) – BI-RADS 0 (программное обеспечение)



Рисунок 5. Сравнительная оценка выявленных результатов



Выводы

Факторами повышения эффективности маммографического скрининга РМЖ

могут быть: обучение рентген-лаборантов для гарантии качества снимков; использование искусственного интеллекта как второго мнения (СППВР, Medical Decision Support System).

Программное обеспечение с использованием искусственного интеллекта может применяться для селекции выборки маммограмм BI-RADS 1-2 с целью их пересмотра в рамках референсных программ для повышения выявляемости очаговой патологии молочных желез, в том числе РМЖ на ранней стадии.

ИСТОЧНИКИ

- Цифровая медицина // Zdrav.Expert: Медтех-портал: [сайт]. – URL: <https://zdrav.expert/index.php/%D0%9A%D0%BE%D0%B%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F:Zdrav.Expert> (дата публикации: 15.07.2022).
- Морозов С.П. Перспективы использования технологий искусственного интеллекта в скрининге рака молочной железы / С.П. Морозов, В.Г. Говорухина, В.В. Диденко, О.С. Пучкова, Н.А. Павлов, А.Г. Овсянников, А.Е. Андрейченко, Н.В. Ледихова, А.В. Владимирский // Вопросы онкологии. – 2020. – Том 66. – № 6. – С.603–608.
- Приказ министерства здравоохранения Нижегородской области от 29.12.2017 № 2301 «Об организации референсного маммографического центра в Нижегородской области». – URL: <https://docs.cntd.ru/document/465580789?ysclid=l8vobhg5jo192265827/>

REFERENCES

- Al-Antari M.A., Al-Masni M.A., Choi M.T. [et al.] A Fully Integrated Computer-Aided Diagnosis System for Digital X-Ray Mammograms via Deep Learning Detection, Segmentation, and Classification // Int J Med Inform. 2018 Sep; 117:44–54. doi: 10.1016.
- Rodriguez-Ruiz A., Krupinski E., Mordang J.J. [et al.] Detection of Breast Cancer with Mammography: Effect of an Artificial Intelligence Support System // Radiology. 2019 Feb; 290(2): 305–314. doi: 10.1148.
- Rodriguez-Ruiz A., Lang K., Gubern-Merida A. [et al.] Stand-Alone Artificial Intelligence for Breast Cancer Detection in Mammography: Comparison With 101 Radiologists // J Natl Cancer Inst. 2019 Sep 1; 111(9): 916–922. doi: 10.1093/jnci/djy222.
- Ibrahim A., Gamble P., Jaroensri R. [et al.] Artificial intelligence in digital breast pathology: Techniques and applications // Breast. 2020 Feb; 49: 267–273. doi: 10.1016.
- Digital medicine // Zdrav.Expert: Medtech portal: [website]. – URL: <https://zdrav.expert/index.php/%D0%9A%D0%BE%D0%B%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F:Zdrav.Expert> (date of publication: 15.07.2022) (in Russian).
- Elmore J., Armstrong K., Lehman C. [et al.] Screening for Breast Cancer // JAMA. 2005 Mar 9; 293(10): 1245–56. doi: 10.1001.
- Elhakim M.T., Graumann O., Brønso Larsen L. [et al.] [Artificial intelligence for cancer detection in breast cancer screening] // Ugeskr Laeger. 2020 Aug 17; 182(34): V06200423.
- Obermeyer Z., Emanuel E.J. Predicting the Future – Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine // N Engl J Med. 2016 Sep 29; 375(13): 1216–9. doi: 10.1056.
- Rodriguez-Ruiz A., Lang K., Gubern-Merida A., Teuwen J., Broeders M., Gennaro G. [et al.] Can We Reduce the Workload of Mammographic Screening by Automatic Identification of Normal Exams With Artificial Intelligence? A Feasibility Study // Eur Radiol. 2019 Sep; 29(9): 4825–4832. doi: 10.1007/s00330-019-06186-9.
- Scott Mayer McKinney, Marcin Sieniek [et al.] International evaluation of an AI system for breast cancer screening // Nature. 2020 Jan; 577(7788): 89–94. doi: 10.1038/s41586-019-1799-6.
- Stephen W. Duffy, Daniel Vulkan [et al.] Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality (UK Age trial): final results of a randomised, controlled trial // Lancet Oncol. 2020 Sep; 21(9): 1165–1172. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30398-3.
- World Health Organization. Estimated number of cases in 2020, worldwide, both sexes, all ages Breast Source: Globocan 2020.
- Viceconti M., Hunter P., Hose R. Big Data, Big Knowledge: Big Data for Personalized Healthcare // IEEE J Biomed Health Inform. 2015 Jul; 19(4): 1209–15. doi: 10.1109/JBHI.2015.2406883.
- Yu-Meng Lei, Miao Yin, Mei-Hui Yu, Jing Yu. Artificial Intelligence in Medical Imaging of the Breast // Front Oncol. 2021 Jul 22; 11: 600557. doi: 10.3389/fonc.2021.600557.
- Morozov S.P. Prospects of using artificial intelligence technologies in breast cancer screening / S.P. Morozov, V.G. Govorukhina, V.V. Didenko, O.S. Puchkova, N.A. Pavlov, A.G. Ovsyannikov, A.E. Andreichenko, N.V. Ledikhova, A.V. Vladzimirsky // Questions of oncology. 2020; Vol.66 (6): 603–608 (in Russian).
- Order of the Ministry of Health of the Nizhny Novgorod Region dated 29.12.2017 No. 2301 “On the organization of a reference mammography center in the Nizhny Novgorod region”. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/465580789?ysclid=l8vobhg5jo192265827/> (in Russian).

А.Н. ПУХАЛЬСКИЙ¹, доктор экономических наук, зам. генерального директора по экономике и финансам, профессор отдела высшего и дополнительного профессионального образования
pukhalskiy_a@meshalkin.ru

Т.А. БЕРГЕН¹, д-р мед. наук, зав. научно-исследовательским отделом лучевой и инструментальной диагностики, профессор отдела высшего и дополнительного профессионального образования
bergen_t@meshalkin.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-1530-1327>

О.В. ПОНОМАРЕВА¹, начальник отдела управления персоналом
ov_ponomareva@meshalkin.ru

А.Р. ТАРКОВА¹, канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник отдела лучевой и инструментальной диагностики
a_tarkova@meshalkin.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-4291-6047>

В.Д. МАРКОВА², д-р экон. наук, профессор, главный научный сотрудник
markova.pro@yandex.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-1646-8372>

И.В. ИВАНОВ³, д-р мед. наук, генеральный директор
ivanov@vniiimt.org
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

Цифровые технологии управления качеством для повышения эффективности деятельности медицинской организации

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, 630055, Российская Федерация, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, д. 15.
«E. Meshalkin National Medical Research Center» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15, Rechkunovskaya st., Novosibirsk, 630055, Russian Federation.

² ФГБУ науки «Институт экономики и организации промышленного производства Сибирского отделения Российской академии наук», 630090, Российская Федерация, г. Новосибирск, проспект Академика Лаврентьева, д. 17.
Federal State Budgetary Institution of Science «Institute of Economics and Industrial Engineering Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences», 17, Academician Lavrentiev Avenue, Novosibirsk, 630090, Russian Federation.

³ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
Federal State Budgetary Institution "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor, 24 bld 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: система контроля качества, цифровизация здравоохранения, управление качеством, повышение эффективности, медицинская организация

Для цитирования: Пухальский А.Н., Берген Т.А., Пономарева О.В., Таркова А.Р., Маркова В.Д., Иванов И.В. Цифровые технологии управления качеством для повышения эффективности деятельности медицинской организации // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 51–59.

For citation: Pukhalsky A.N., Bergen T.A., Ponomareva O.V., Tarkova A.R., Markova V.D., Ivanov I.V. Digital quality management technologies to improve the efficiency of a medical organization // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 51–59.

Pukhalsky A.N., Bergen T.A., Ponomareva O.V., Tarkova A.R., Markova V.D., Ivanov I.V.

Digital quality management technologies to improve the efficiency of a medical organization

The article provides a model for organizing a quality management system in a medical organization using digital technological innovations. Step-by-step digitalization procedures are described that allow expanding the basis for making management decisions in conditions of limited resources.

Keywords: quality control system, digitalization of healthcare, quality management, efficiency improvement, medical organization

В работе представлена модель организации системы управления качеством в медицинской организации с применением цифровых технологических инноваций. Описаны пошаговые процедуры цифровизации, позволяющие расширить основу для принятия управленческих решений в условиях ограниченных ресурсов.

Введение

На сегодняшний день оценка качества медицинской помощи (далее – качество), как одного из критериев деятельности медицинской организации (далее – МО), происходит на основе данных, сгруппированных по случаям. Вся система оценки качества в отечественном здравоохранении построена с использованием риск-ориентированного подхода, в свою очередь, риск-ориентированное мышление является одним из требований стандарта ISO 9001:2015. Успешным примером реализации такого подхода служат чек-листы Росздравнадзора¹. Данные классифицируются по случаям, и вся нормативная база, регулирующая контроль качества, построена на анализе именно того или иного случая.

Новый подход с использованием баз данных может стать информационной основой для реального управления качеством, поскольку на этом основании будет возможно сформулировать предложения по принятию управленческих решений с минимальными ресурсными вложениями.

Значимое ограничение случай-ориентированного подхода – отсутствие возможности формализовать взаимодействие между персоналом, кроме этого, собираемые

данные разрозненны, хранятся в разных документах или базах, связи между ними далеко не всегда анализируются (пример: медицинская документация ведется в одной базе в одном программном обеспечении, списание расходного материала на пациента – в другой базе, с использованием другой программы) [1]. В отрасли внедряется ВИМИС (вертикально-интегрированная медицинская информационная система) – часть единой государственной информационной системы. Однако и ВИМИС создаются по направлениям (профилям), анализу подвергается только медицинская документация.

В отрасли активно идет накопление и оценка множества данных, которые используются в оценке качества оказанных услуг. Анализ данных может стать прочной основой для совершенствования рабочих процессов [2]. Но анализ случаев может обеспечить лишь управление случаями и контроль качества, а не управление качеством. Для перехода от контроля к управлению качеством требуется новый подход на основе сбора и анализа разнообразных данных в рамках единой системы, где будут учитываться и взаимодействия персонала. По словам министра здравоохранения России М.А. Мурашко, требуется учет (данных) с одновременным внедрением новых технологий². При таких задачах, стоящих перед отраслью, требуется цифровизация процессов, то есть это изменение модели управления процессом через работу с данными. Цифровизация и анализ баз данных позволяют формализовать процессы относительно привязки к человеку. Оцифровка имеющихся в МО данных и организация системы сбора, хранения, обработки этих данных позволит перевести управление МО, в том числе управление качеством МО, на другой уровень.

Новый подход с использованием баз данных может стать информационной основой

¹ Приказ Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности» (зарегистрировано в Минюсте России 25.02.2022, регистрационный № 67487). URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/reform/prevention/documents/76340?ysclid=l7spc1y55o763562323/>

² Селектор Минздрава России от 26.05.2022 г. «Повышение доступности и качества оказания медицинской помощи».

для реального управления качеством, поскольку на этом основании будет возможно сформулировать предложения по принятию управленческих решений с минимальными ресурсными вложениями. Управление на основе данных, как показывает мировой опыт, делает этот процесс прозрачным и позволяет выстроить управление в режиме онлайн.

Цель и задачи работы

Цель работы: рассмотреть макет информационной системы управления качеством как базу для принятия управленческих решений.

Задачи работы:

1. Проработать базы данных системы.
2. Выявить взаимосвязи между базами данных.
3. Разработать пошаговый проект цифровизации управления качеством.
4. Цифровое планирование ресурсов увязать с фактом.
5. Провести типизацию ситуаций (выявление типовых случаев с разработкой алгоритмов действий и рекомендаций).
6. Сформировать службу управления и контроля качеством в подчинении заместителя руководителя МО.
7. Выстроить систему контроля и корректировок.

Для решения поставленных задач видится целесообразным использовать матричную структуру управления, когда реализуется управление проектной деятельностью, а каждая задача является отдельным проектом.

Задача 1.

Проработать базы данных системы

Базы данных должны формироваться в виде отдельных проектов со своим руководителем проекта, при успешно реализованном проекте в дальнейшем происходит масштабирование.

Безусловно, формирование баз должно происходить исходя из деятельности МО. Так, в структуре национальных медицинских исследовательских центров, как в наиболее сложных структурах МО, для разработки цифровых технологий видится

необходимым выделение следующих блоков базы данных:

1. База данных по использованию фонда рабочего времени медицинского персонала.
2. База данных по работе персонала – длительность проведения манипуляций, количество и тип осложнений/ошибок, нежелательных событий у каждого сотрудника, назначенные врачом-специалистом диагностические процедуры (тип, количество), фактическое нахождение сотрудника на территории учреждения.

Управление на основе данных, как показывает мировой опыт, делает этот процесс прозрачным и позволяет выстроить управление в режиме онлайн.

3. База использования коечного фонда – учет всех коек всех подразделений с длительностью нахождения на койке по основным и сопутствующим диагнозам в соответствии с кодами МКБ.
4. База диагностических исследований в соответствии с кодами МКБ.
5. База использования медицинского оборудования – загрузка каждой единицы оборудования.
6. База использования расходных материалов и лекарственных препаратов.
7. База исполнения клинических апробаций.
8. База исполнения клинических исследований.
9. База проведения экспериментальных исследований.

В ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (далее – Центр) успешно реализован проект по управлению фондом рабочего времени персонала, который, при развитии и реализации более масштабного проекта по цифровым технологиям управления МО, может быть использован в качестве одной из баз данных. Пример реализации проекта управления фондом рабочего времени представлен ниже.

Пример реализации проекта управления фондом рабочего времени медицинского персонала (формирования базы данных фонда рабочего времени медицинского персонала). Для качественного планирования проекта необходимо было учесть ряд законодательных ограничений в части организации труда и отдыха работников Центра³. Ниже рассмотрены основные из них.

1. У разных категорий медицинских работников разная нормальная еженедельная продолжительность рабочего времени: 30, 36, 39 часов в неделю.
2. Время работы по совместительству ограничено 0,5 ставки.
3. Продолжительность еженедельного непрерывного отдыха должна составлять не менее 42 часов.
4. Продолжительность сверхурочной работы ограничена для каждого работника 120 часами в год.
5. Ограничена продолжительность учетного периода для работников, занятых на работах с вредными и(или) опасными условиями труда, – три месяца.
6. Нормальное число рабочих часов не одинаково для всех работников. Так, для работников, трудящихся неполный

рабочий день (смену) и (или) неполную рабочую неделю, приступивших к исполнению своих обязанностей не с начала месяца, отсутствующих по причинам, разрешенным законодательно, нормальное число рабочих часов за учетный период соответственно уменьшается.

Расчет нормы рабочего времени. Первое мероприятие данного проекта – исчисление нормы рабочего времени на утвержденный учетный период в зависимости от установленной продолжительности рабочего времени в неделю в соответствии с утвержденным производственным календарем (табл. 1).

Расчет плановой численности. Следующий этап – расчет требуемого количества персонала в медицинских подразделениях по каждой из должностей для составления графика учета рабочего времени без переработок и недоработок.

В целях более точного учета рабочего времени и расчета необходимой численности персонала разумно учитывать плановые невыходы на работу в виде ежегодных и дополнительных ежегодных отпусков.

Пример подобного расчета с учетом утвержденного режима работы медицинского персонала и соответствующей годовой нормы рабочего времени по производственному календарю приведен в таблице 2.

Разработка формы графика работы в формате Excel. С целью наглядного планирования равномерной нагрузки на персонал, для руководителей медицинских подразделений была разработана в Excel форма графика, при заполнении которой был предусмотрен механизм обратной связи в виде подсказок и предупреждений о необходимости внесения составителем корректировок в план, если отклонение от нормы часов по работнику было значимым (рис. 1).

Цифровой сервис в информационной системе 1С. После успешной адаптации

Таблица 1. Нормирование рабочего времени					
НОРМЫ РАБОЧЕГО ВРЕМЕНИ НА 2022 ГОД					
(учетный период – КВАРТАЛ)					
Период	Количество рабочих часов в неделю:				
	40	39	36	33	30
Январь – март	454,0	442,6	408,4	374,2	340,0
Апрель – июнь	480,0	468,0	432,0	396,0	360,0
Июль – сентябрь	528,0	514,8	475,2	435,6	396,0
Октябрь – декабрь	511,0	498,2	459,8	421,4	383,0
Итого за год	1 973,0	1 923,6	1 775,4	1 627,2	1 479,0

³ Приказ от 13.08.2009 № 588н «Об утверждении Порядка исчисления нормы рабочего времени на определенные календарные периоды времени (месяц, квартал, год) в зависимости от установленной продолжительности рабочего времени в неделю» Минздравсоцразвития России. URL: <https://base.garant.ru/12169888/?ysclid=l7srthk5q0673705245>.
Постановление Минтруда России от 30.06.2003 № 41 «Об особенностях работы по совместительству педагогических, медицинских, фармацевтических работников и работников культуры». URL: <https://base.garant.ru/12132043/?ysclid=l7ssmh8y6491590549>.
Справочная информация: «Производственный календарь на 2022 год для пятидневной рабочей недели».

Таблица 2. Расчет требуемого количества персонала (должность – медицинская сестра-анестезист)

№ строки	Показатели	Порядок расчета	Значения показателей
1	Установленная еженедельная продолжительность раб. времени, часов		39,0
2	Годовой фонд рабочего времени, часов	2 чел × 7,8 час × 365 дней + 1 чел × 16,2 час × 365 дней	11 607,00
3	Норма рабочего времени одного работника за год, часов	по производственному календарю 5-дневной недели (2022 г.)	1 923,6
4	Потребность в работниках, человек	стр. 2 / стр. 3	6,03
5	Продолжительность ежегодного оплачиваемого отпуска, часов	(28 календарных дней + дополнительный отпуск 7 рабочих дней (по 6-дневной неделе), т.е. всего 36 календарных дней или 26 раб. дней	202,8
6	Норма рабочего времени работника за год с учетом отпуска, часов	стр. 3. – стр. 5	1 720,8
7	Потребность в работниках с учетом запланированных отпусков, человек	стр. 2 / стр.6	6,75
8	Штатная численность персонала, единиц	округление	6,75

и внедрения графика в формате Excel, процесс планирования был перенесен в информационную систему Центра 1С (рис. 2).

В график автоматически по выбранному структурному подразделению загружаются данные по работникам: табельный номер, ФИО, должность, объем занимаемой ставки, плановые отсутствия, варианты

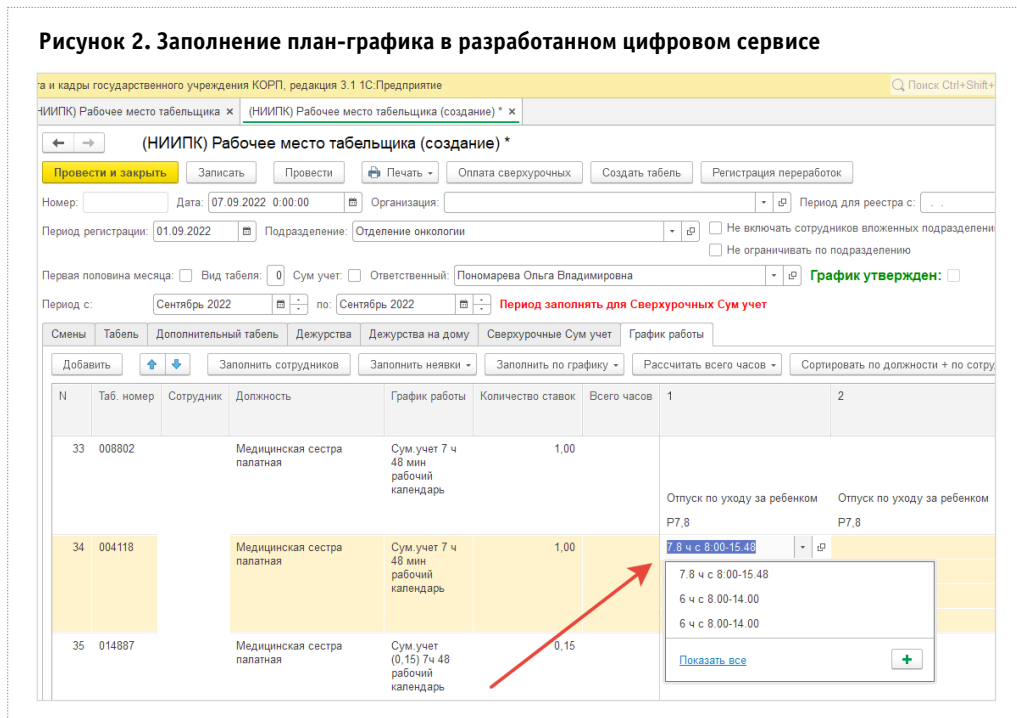
рабочих смен в соответствии с утвержденным режимом работы, фактические отклонения от нормы часов за прошедшие месяцы с обратной связью для руководителя в виде подсказок и предупреждений о значительных отклонениях. Далее формируется печатная форма графика, которая заблаговременно подписывается

Рисунок 1. Форма графика работы

The screenshot shows an Excel spreadsheet titled "График работы при суммированном учете рабочего времени" for the Cardiac Surgery Department in February 2022. The main table lists employees with their positions and a grid of days (01-04) with shift indicators (O, OU, OZ, P, B, NN). Summary statistics for each employee are provided in columns AA-AE, including normative hours, actual hours, and deviations. A legend at the bottom defines the shift notations.

№ п/п	Табельный номер	ФИО	Должность	Число, день недели				Итого часов	Дата	Подпись работника	Февраль 2022		Значение показателей за период январь-февраль		Примечание							
				01 Вт	02 Ср	03 Чт	04 Пт				Нормативное количество часов с учетом плановых выходов на работу	Отработано	Отклонение									
10	0.0	1	002566	ФИО1	1,00	Заведующий отделением - врач-сердечно-сосудистый хирург	7,8	8,00-15,48	7,8	8,00-15,48	0	0	0	0	0	100,0	147,2	131,6	256,4	224,8	-31,6	Необходимо откорректировать
11	-0,8	2	009509	ФИО2	1,00	Врач-сердечно-сосудистый хирург	8,2	15,48-24,00	8,00-9,00	24,00-24,00	0,0	7,8	8,00-15,48	148,2	147,2	178,4	178,6	0,2				
12	-7,2	3	008123	ФИО3	1,00	Врач-сердечно-сосудистый хирург	7,8	8,00-15,48	7,8	8,00-15,48	7,8	8,00-15,48	147,2	147,2	272,0	306,6	34,6	Необходимо откорректировать				
13	9,0	4	013878	ФИО3	0,25	Врач-сердечно-сосудистый хирург			8,2	15,48-24,00	8,00-9,00	24,00-24,00	32,4	36,8	36,8	68,0	72,6	4,6				

Рисунок 2. Заполнение план-графика в разработанном цифровом сервисе



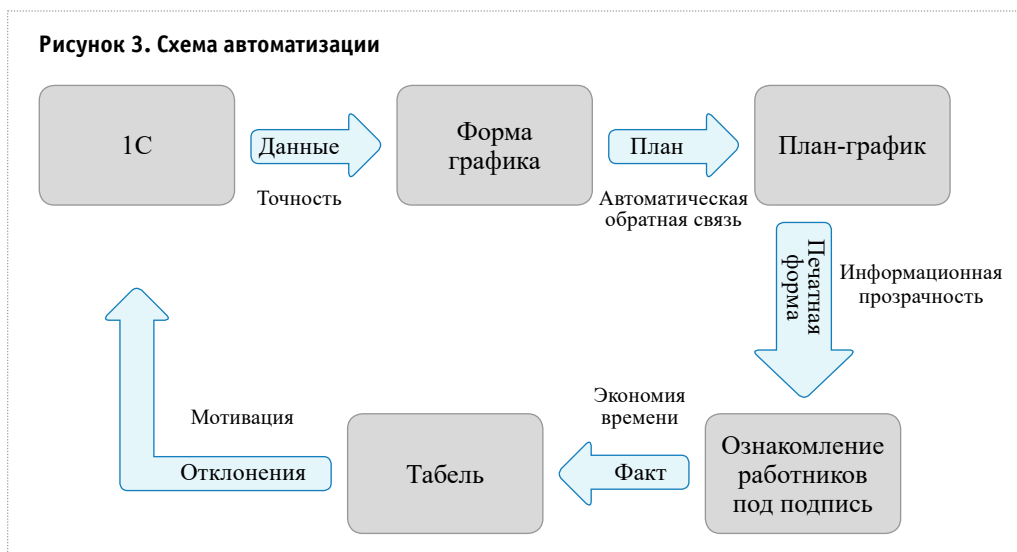
руководителем и каждым работником. После окончания планового периода у руководителя есть возможность сформировать из план-графика таблицу фактического учета рабочего времени, при необходимости отметив отклонения фактических часов от планируемых.

Итоговая схема процесса планирования контроля и учета фонда рабочего времени представлена на рисунке 3.

Формирование и анализ базы данных и внедрение цифрового сервиса «Управление фондом рабочего времени медицинского персонала» на этапе реализации этого проекта позволило:

- убрать технические ошибки в отношении информации о работниках, занимаемых ими ставках, графиках работы и т.д.;
- ускорить процесс планирования, убрать ненужные действия;

Рисунок 3. Схема автоматизации



- оптимально использовать имеющийся в распоряжении руководителей медицинских подразделений фонд рабочего времени подчиненного персонала;
- равномерно распределять нагрузку между работниками, не допуская чрезмерных нагрузок на медицинский персонал;
- снизить социальную напряженность в коллективе вследствие выравнивания нагрузки и открытости данных;
- снизить количество трудовых споров благодаря повышению прозрачности информации для руководителей и работников;
- высвободить средства от оплаты за переработанные часы на увеличение премиального фонда медицинских работников;
- контролировать процесс управления фондом рабочего времени с возможностью внесения своевременных корректировок.

В процессе реализации проекта возникли трудности с внедрением изменений со стороны руководителей медицинских подразделений. Для преодоления возникших проблем были осуществлены мероприятия:

- разработан и закреплён «на бумаге» порядок работы с графиком;
- разработанный порядок доведен до сведения руководителей (лишение права «на незнание»);
- организовано обучение работе в новом формате, постоянная консультативная помощь, а также разъяснение целей введения изменений;
- введен контроль за исполнением порядка;
- изменена система мотивации руководителей медицинских подразделений: в показатели премирования заведующих и старших медицинских сестер был введен дополнительный показатель оценки «своевременность и полнота формирования графика работы».

Данный пример иллюстрирует проект по формированию лишь одной из баз данных. Составление динамично пополняемой базы фонда рабочего времени было выполнено начальником отдела управления персоналом Центра О.В. Пономаревой в процессе обучения в НГУ по программе подготовки управленческих кадров для организаций народного хозяйства

России (Президентской программы) в г. Новосибирске. Выпускная работа О.В. Пономаревой (руководитель программы и консультант – профессор, д-р экон. наук Маркова Вера Дмитриевна) «Цифровой сервис “Управление фондом рабочего времени медицинского персонала”» признана лучшим проектом Президентской программы выпуска 2022 г. в г. Новосибирск.

Задача 2. **Выявить взаимосвязи между базами данных**

Пример возможных взаимосвязей между базами данных представлен ниже.

Сотрудник 1: специалист, без категории, без научной степени выполняет манипуляцию А за В минут на оборудовании С, процент осложнений – D %, сопутствующие диагнозы в %: E (10%), F (50%), G дней пациент проводит на койке реанимации, I дней в клиническом подразделении, K диагностических процедур было выполнено, планируемое нахождение в учреждении – L часов, фактическое нахождение – M часов.

Сотрудник 251: специалист, высшей категории, выполняет манипуляцию А за N минут на оборудовании С, процент осложнений – R %, сопутствующие диагнозы в %: E (10%), F (50%), Y дней пациент проводит на койке реанимации, Z дней в клиническом подразделении, O диагностических процедур было выполнено, планируемое нахождение в учреждении – S часов, фактическое нахождение на территории учреждения – T часов.

Выявление взаимосвязей позволит стандартизировать цифровое управление базами данных и приступить к следующему этапу.

Задача 3. **Разработать пошаговый проект цифровизации управления качеством**

В каждой базе данных (задача 1) на этом этапе, с учетом выявленных взаимосвязей, необходимо тщательно пересмотреть принципы формирования баз, внести

корректировки и дополнения при необходимости, а также очень важно обозначить ограничения. Фактически необходимо сформировать команды или рабочие группы, которые будут одновременно подчиняться руководителю проекта (это может быть менеджер, далеко не всегда являющийся врачом-специалистом), а также руководителю своего подразделения.

Задача 4.

Планирование расхода материальных ресурсов увязать с фактическим расходом

На этом этапе предлагается присоединить работу над планированием и расходом материальных ресурсов и увязать это в общую систему.

Примером может служить цифровизация планирования использования расходных материалов с учетом источника финансирования и стандарта оказания медицинской помощи в Центре по аналогии с фондом рабочего времени, когда планирование расхода материалов, медицинских изделий и лекарственных препаратов осуществляется заведующими подразделениями в системе 1С (в ней же постоянно анализируется фонд рабочего времени) под руководством начальника планово-экономического отдела, исходя из анализа информации плана-расхода экономистами Центра за предыдущий период. Планирование в Центре является годовым (в конце года перед началом нового), по окончании первого полугодия происходит корректировка.

Данное мероприятие в короткое время позволит разработать затратные стандарты оказания медицинской помощи в условиях конкретной МО.

Задача 5.

Типизация ситуаций. Выявление типовых случаев с разработкой рекомендаций

Только на этом этапе можно проводить типизацию ситуаций, исходя из задач, стоящих перед МО. Только теперь данные могут анализироваться в совокупности (в т.ч. между базами, группами

и т.д.) и сравниваться. Появляется основа для формирования дашбордов с последующей выработкой рекомендаций для улучшения и оптимизации процессов.

Задача 6.

Сформировать службу контроля и управления качеством в подчинении заместителя руководителя организации

После успешного прохождения всех предыдущих этапов возможно сформировать службу управления и контроля качеством. Поскольку при реализации всех предыдущих этапов появляется система и выстраивается аналитическая структура, под которую возможно сделать структуру организации в целом и службы управления и контроля качества, в частности. Ключевая функция службы – именно управление качеством. Стоит напомнить, что при случай-ориентированном подходе не открываются возможности управления, можно только контролировать (с переменным успехом, который напрямую зависит от руководителя МО) соблюдение локальных нормативных актов.

Задача 7.

Выстроить систему контроля и корректировок

Служба управления и контроля качеством на основании анализа баз данных организует и постоянно улучшает систему контроля и корректировок, выпускает и актуализирует нормативные локальные акты по качеству, закладывает мощную базу руководителю для принятия управленческих решений.

Очевидно, что здравоохранению в целом и МО в частности, нужны не просто разные базы данных, но и сервисы, цифровые сервисы, которые создаются под конкретные управленческие проблемы.

Выводы

Пошаговая цифровизация, предложенная в работе, позволит получить возможность всесторонне и разнопланово обрабатывать данные. Важный аспект – выстраивать систему должны менеджеры

с компетенциями в экономике и управлении процессами, в тесном контакте с медицинскими сотрудниками. Например, по итогам анализа базы данных один специалист выполняет работу быстро, четко, с использованием минимальных ресурсов и без осложнений, а второй – наоборот. Тогда, при правильном формировании баз данных и корректном анализе, становится возможным не просто управлять отдельными ситуациями и минимизировать риски и неблагоприятные события, но провести разноплановый анализ, который ляжет в основу дашбордов, создаст базу для принятия управленческих решений. Разноплановый анализ в любое время может быть проведен руководителями разного уровня (заведующим структурным подразделением или другим сотрудником, который имеет полномочия принимать управленческие решения, вплоть до генерального директора).

Информация является основой для принятия решения по управлению качеством. На сегодняшний день информация собирается и постоянно пополняется, но ее всесторонний анализ невозможен, так как вся система контроля построена на анализе события и на управлении событием. Цифровизация позволит расширить основу для принятия управленческих решений даже в условиях ограниченных ресурсов, в том числе в условиях малого количества квалифицированных кадров, что является главной проблемой не только системы здравоохранения.

Анализ с использованием цифровых технологий и формирование системы с принципиально новым подходом повлечет за собой ряд событий по управлению МО, в том числе по организации обучения и стимулирования персонала, что является одной из важнейших составляющих работы МО.

Цифровизация позволит расширить основу для принятия управленческих решений даже в условиях ограниченных ресурсов, в том числе в условиях малого количества квалифицированных кадров, что является главной проблемой не только системы здравоохранения.

В масштабах страны при работе с базами данных Минздрав России сможет рассчитывать клинко-экономическую эффективность, где качество играет центральную роль.

В дальнейшем, при использовании цифровых технологий управления качеством и переходе от управления ситуации к управлению данными, возможно оперативное управление и управление по отклонениям.

Авторы готовы поделиться опытом и оказать консультативную поддержку медицинским организациям при тиражировании проекта.

ИСТОЧНИКИ

1. Пухальский А.Н. Улучшение управления запасами учреждения здравоохранения в условиях многоканального финансирования оказания медицинской помощи / А.Н. Пухальский, Ю.С. Железнева, К.К. Ковалькова // Креативная экономика. – 2021. – Т. 15. – № 1. – С. 211–222. – DOI 10.18334/ce.15.2.111536. – EDN CVEFSE.
2. Морроу Дж. Как вытащить из данных максимум. Навыки аналитики для неспециалистов. – Москва: Альпина Паблшер, 2022. – 256 с.

REFERENCES

1. Pukhalskiy A.N. Improving the inventory management of a healthcare institution in the context of multi-channel financing of medical care / A.N. Pukhalskiy, Yu.S. Zheleznyova, K.K. Kovalkova // Kreativnaya e`konomika (Creative Economy). – 2021. – Vol. 15. – № 1. – P. 211–222. – DOI 10.18334/ce.15.2.111536. – EDN CVEFSE. (in Russian).
2. Morrow J. How to get the most out of the data. Analytics skills for non-specialists. – Moscow: Alpina Publisher, 2022. – 256 p. (in Russian).

Д.В. СОМОВ¹, канд. фарм. наук,
врио генерального директора
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9667-1014>

Д.А. ВОСПЕННИКОВ¹, старший химик
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5637-8836>



СОМОВ Д.В.



ВОСПЕННИКОВ Д.А.

Сравнительный анализ методов количественного определения полисорбата-20 в лекарственных препаратах на основе рекомбинантных белков

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 109012, Российская Федерация, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal State Budget Institution "Information and Methodological Center for Expertise, Stocktaking and Analysis of Circulation of Medical Products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld.1, Slavyanskaya Square, Moscow, 115172, Russian Federation.

Ключевые слова: полисорбат-20, моноклональные антитела, количественное определение

Для цитирования: Сомов Д.В., Воспенников Д.А. Сравнительный анализ методов количественного определения полисорбата-20 в лекарственных препаратах на основе рекомбинантных белков // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 60–69.

For citation: Somov D.V., Vospennikov D.A. A comparative study of two analytical methods of polysorbate-20's assay in the formulations with recombinant proteins // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 60–69.

Somov D.V., Vospennikov D.A.

A comparative study of two analytical methods of polysorbate-20's assay in the formulations with recombinant proteins

The paper compares the methods of quantitative determination of polysorbate-20 in the composition of a drug that is a monoclonal antibody. The method of determination of alkaline hydrolysis products with subsequent derivatization and the method of micelle fluorescence analysis (FMA) were used for the study. The main attention was paid to determining the convergence of the results obtained in the case of using one method, comparing the results obtained by different methods on similar preparations or model mixtures, as well as assessing the degree of influence of the active substance on the determination of polysorbate-20 in each of the methods used.

Keywords: polysorbate-20, monoclonal antibodies, quantitative determination

В работе проведено сравнение методов количественного определения полисорбата-20 в составе лекарственного препарата, представляющего собой моноклональное антитело. Для исследования был использован метод определения продуктов щелочного гидролиза с последующей дериватизацией и метод анализа флуоресценции мицелл (FMA). Основное внимание было уделено определению сходимости полученных результатов в случае использования одного метода, сравнению результатов, полученных различными методами на аналогичных препаратах или модельных смесях, а также оценке степени влияния активного вещества на определение полисорбата-20 в каждом из используемых методов.

Введение

Лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств меди-

цинского применения» («ИМЦЭУАОСМП») Росздравнадзора в рамках полномочий по государственному контролю (надзору) или вводу в гражданский оборот лекарственных препаратов проводят испытания большого спектра лекарственных средств, в том числе и препаратов моноклональных антител (ОФС.1.7.1.0014.18). Действующими веществами в данных препаратах являются белковые молекулы сложной структуры. При производстве таких лекарственных средств производитель сталкивается с тем, что белок имеет свойство агрегировать при хранении или механическом воздействии, или денатурировать при лиофилизации или транспортировке, а также имеет способность сорбироваться на стенках емкости, из-за чего снижается его биологическая активность. Для решения этой

проблемы используются неионогенные поверхностно-активные вещества, способные стабилизировать молекулы белка в растворе.

Примером таких веществ являются полисорбаты – безопасный класс соединений, проявляющих свои свойства даже в крайне малых концентрациях. К числу таких соединений относится полисорбат-20. Его молекула состоит из гидрофобной части, представленной ядром сорбитана с полиоксиэтиленовыми цепями, а также гидрофильная часть – остаток лауриновой кислоты (рис. 1). Полисорбат-20 является наиболее гидрофильным соединением в ряду применяемых полисорбатов [1]. Полисорбаты мало сорбируются на поверхности белка и обладают незначительным противовирусным действием, что делает их эффективным стабилизатором для пептидных и белковых препаратов и особенно для препаратов, получаемых с использованием культур клеток. Роль стабилизатора крайне важна при производстве и хранении лекарственных средств, поэтому также важно контролировать их содержание [2, 8].

Государственная фармакопея Российской Федерации и Фармакопея Евразийского

экономического союза не дают указаний на единый метод количественного определения полисорбатов и, в частности, полисорбата-20. Главными проблемами контроля соединений данной группы являются следующие:

- соединения не имеют хромофорных групп, то есть не могут быть определены прямым детектированием на спектральных детекторах;

Государственная фармакопея Российской Федерации и Фармакопея Евразийского экономического союза не дают указаний на единый метод количественного определения полисорбатов и, в частности, полисорбата-20.

- содержатся в низких концентрациях в лекарственном препарате, то есть требуют применения высокочувствительных методик;

- создают с молекулами белка комплекс, из которого сложно выделить исследуемое вещество.

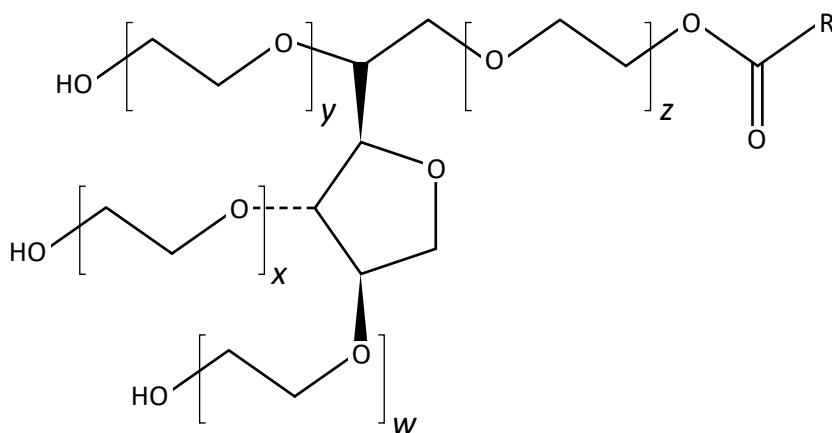
Рисунок 1. Структурная формула моноэфира полисорбата:

$w + x + y + z = 20$ (полисорбат-20, -40, -60, -65, -80, -85);

$w + x + y + z = 5$ (полисорбат-81);

$w + x + y + z = 4$ (полисорбат-21 и -61);

R – остаток жирной кислоты¹



¹ например, лауриновой – в случае с полисорбатом-20.

По этим причинам невозможно использовать стандартные методы количественного определения. Для решения данной проблемы исследователями были предложены несколько подходов, позволяющих в той или иной степени разрешить указанные противоречия. Заявленные производителями методы определения можно условно разделить на две большие подгруппы: определение непосредственно полисорбата и определение продуктов его гидролиза [2, 3, 10].

Для определения интактного полисорбата чаще всего в нормативной документации встречаются методы обращенно-фазовой хроматографии с детектором заряженного аэрозоля (CAD), испарительным детектором по светорассеянию (ELSD), спектрофотометрическое определение после реакции с кобальта тиоционат аммония и последующей экстракцией в органическую фазу [9, 10]. Эти методы занимают много времени, сложны в воспроизведении, а также, в случае с хроматографией, требуют наличия дорогостоящих узкопрофильных детекторов.

В данной работе проведено сравнение методов количественного определения полисорбата-20 в составе лекарственного препарата, представляющего собой моноклональное антитело.

Еще одним способом количественного определения непосредственно полисорбата является проточно-инжекционный метод с анализом флуоресценции мицелл (FMA). Данный метод выполняется с помощью хроматографа, но не требует использования колонки для разделения, вместо этого используется реакционная петля, в которой происходит образование мицелл полисорбата с N-фенил-1-нафтиламином, входящим в состав подвижной фазы. Участвующий в реакции краситель практически не флуоресцирует в водной среде, но хорошо делает

это в гидрофобной среде, в данном случае после того, как встраивается в гидрофобное ядро образовавшихся мицелл полисорбата [4, 5, 11, 12]. Анализ проводится с помощью флуориметрического детектора, не требует специфической пробоподготовки образца и занимает короткое время.

В случае с определением продуктов гидролиза полисорбата проводят анализ обращенно-фазовой хроматографией со спектрофотометрическим детектором образовавшихся жирных кислот, либо их дериватов. Данный подход требует длительной, многоступенчатой пробоподготовки. Дополнительной сложностью является то, что из-за особенностей синтеза, серии полисорбата могут иметь различия в своем составе, например, иметь отличающееся соотношение эфиров полиоксипропиленсорбитана и различных жирных кислот, например, содержание лауриновой кислоты в полисорбате-20 может быть от 40 до 60% [13]. По этой причине в методах контроля с применением гидролиза необходимо в качестве стандарта использовать полисорбат той же серии, которая была задействована при производстве лекарственного препарата [6].

В данной работе проведено сравнение методов количественного определения полисорбата-20 в составе лекарственного препарата, представляющего собой моноклональное антитело. Для исследования были использованы метод определения продуктов щелочного гидролиза с последующей дериватизацией и метод анализа флуоресценции мицелл (FMA). Основное внимание было уделено определению схожимости полученных результатов в случае использования одного метода, сравнению результатов, полученных различными методами на аналогичных препаратах или модельных смесях, а также оценке степени влияния активного вещества на определение полисорбата-20 в каждом из используемых методов.

Материалы и методы

Объект исследования и сравнения. В качестве объекта исследования использовался лекарственный препарат,

представляющий собой моноклональное антитело и содержащий в составе полисорбат-20 в качестве стабилизатора. В роли стандартного образца использовался полисорбат-20 производства PanReac (кат. № 142312), с содержанием воды 2,4%.

Оборудование и реактивы. Анализ методом обращенно-фазовой высокоэффективной жидкостной хроматографии с предварительным гидролизом и дериватизацией (Метод 1) проводился с использованием следующего оборудования: твердотельный термостат TDB-120, центрифуга MiniSpin Plus, хроматограф жидкостный высокоэффективный Ultimate 3000, оборудованный спектрофотометрическим детектором с диодной матрицей. Для разделения продуктов реакции была использована хроматографическая колонка YMC-Pack ODS-AQ, 150 × 4,6 мм, 3 мкм. Реактивы: ацетонитрил, фосфорная кислота концентрированная, калия гидроксид, муравьиная кислота, триэтиламин, 4-бромометил-7-метоксикумарин, N,N-диметилформамид.

Анализ проточно-инжекционным методом с измерением флуоресценции мицеллы (Метод 2) проводился с использованием следующего оборудования: хроматограф жидкостный высокоэффективный Agilent 1200, оборудованный флуориметрическим детектором и реакционной петлей Knitted reactor coil, 5 м × 0,5 мм, объемом 9,8 мл. Реактивы: ацетонитрил, кислота хлористоводородная, натрия хлорид, Brij 35, трис(гидроксиэтил)аминометан, N-фенил-1-нафтиламин.

Для приготовления раствора плацебо использовали следующие реактивы: L-гистидина моногидрохлорид моногидрат, L-гистидин, α-трегалозы дигидрат.

Все используемые реактивы имели квалификацию «химически чистые» (х.ч.) или «чистые для анализа» (ч.д.а.). Все используемое оборудование на момент проведения испытаний имело действующие сертификаты поверки.

Подготовка растворов. Раствор плацебо: 0,56 г L-гистидина моногидрохлорида моногидрата, 0,36 г L-гистидина, 22,7 г α, α-трегалозы дигидрата растворяли

в 900 мл воды очищенной в стеклянном стакане, контролировали значение pH (pH = 6,01). Затем переносили полученный раствор в мерную колбу вместимостью 1000 мл и доводили водой очищенной до метки. Фильтровали полученный раствор через нейлоновый мембранный фильтр с диаметром пор 0,22 мкм. Раствор хранили при температуре от 2 до 8 °С (срок хранения – 6 месяцев).

Раствор 5М калия гидроксида для проведения гидролиза (Метод 1): около 5 мл воды очищенной помещали в химический стакан вместимостью 10 мл и небольшими порциями при постоянном перемешивании добавляли 2,8 г калия гидроксида, тщательно перемешивая до полного растворения навески. Полученный раствор количественно переносили в мерную колбу вместимостью 10 мл, после чего доводили объем раствора до метки водой очищенной и перемешивали. Раствор использовали свежеприготовленным.

Дериватизирующий реагент (Метод 1): к 50 мг триэтиламина прибавляли 1,25 мл ацетонитрила и сразу же тщательно перемешивали. К 30 мг 4-бромометил-7-метоксикумарина прибавляли 3,0 мл N,N-диметилформамида и тщательно перемешивали до полного растворения. Далее к 2,0 мл раствора 4-бромометил-7-метоксикумарина прибавляли 1,0 мл приготовленного раствора триэтиламина и перемешивали. Раствор использовали свежеприготовленным.

4% раствор муравьиной кислоты (Метод 1): 5,0 мл воды очищенной помещали в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляли 400 мкл муравьиной кислоты, перемешивали, после чего доводили объем раствора до метки водой очищенной и еще раз перемешивали. Раствор использовали свежеприготовленным.

Раствор N-фенил-1-нафтиламина 10 мМ (Метод 2): в мерную колбу объемом 50 мл помещали 0,11 г N-фенил-1-нафтиламина, растворяли в ацетонитриле и доводили до метки этим же растворителем.

Раствор Brij 35 3% (Метод 2): 3,0 г Brij 35 помещали в мерную колбу объемом 100 мл, растворяли в 40 мл воды, после чего доводили до метки тем же растворителем.

Подвижная фаза А (Метод 1): использовали ацетонитрил.

Подвижная фаза Б (Метод 1): около 100 мл воды очищенной помещали в мерную колбу вместимостью 500 мл, затем прибавляли 5,0 г фосфорной кислоты концентрированной, затем доводили объем

раствора водой очищенной до метки, после чего перемешивали. Раствор использовали в течение 1 суток при хранении при температуре от 15 до 25 °С.

Подвижная фаза В (Метод 2): в мерную колбу объемом 2000 мл помещали 17,5 г натрия хлорида и 12,1 г трис(гидроксиметил)аминометана, растворяли данные навески в 1800 мл воды, после чего доводили значение рН раствора хлористоводородной кислотой концентрированной до рН = 8,0, далее добавляли в мерную колбу 100 мл ацетонитрила и доводили до метки водой. Раствор фильтровали через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм, после чего к полученному раствору прибавляли 1 мл 10 мМ раствора N-фенил-1-нафтиламина и 1 мл 3% раствора Вrij 35, тщательно перемешивали полученный раствор.

Таблица 1. Калибровочные стандартные растворы

Наименование калибровочного раствора	Концентрация полисорбата-20 в полученном растворе, мг/мл	Объем раствора полисорбата-20 0,4 мг/мл, мкл	Объем воды очищенной / раствора плацебо, мкл
Калибровочный стандарт 1	0,050	125	875
Калибровочный стандарт 2	0,080	200	800
Калибровочный стандарт 3	0,100	250	750
Калибровочный стандарт 4	0,120	300	700
Калибровочный стандарт 5	0,150	375	625

Таблица 2. Испытуемые растворы для метода стандартных добавок

Наименование испытуемого раствора	Концентрация добавленного полисорбата-20 в полученном растворе, мг/мл	Объем раствора полисорбата-20 0,4 мг/мл, мкл	Объем испытуемого раствора, мкл
Модифицированный раствор 1	0	0	1000
Модифицированный раствор 2	0,04	100	900
Модифицированный раствор 3	0,08	200	800
Модифицированный раствор 4	0,12	300	700

Таблица 3. Хроматографические условия для Метода 1

Режим элюирования	Градиентный		
	Интервал, мин	Подвижная фаза А, % об	Подвижная фаза Б, % об
	0–10	80	20
	10–14	96	4
14–19	80	20	
Скорость потока	1,2 мл/мин		
Температура автосэмплера	2–8°С		
Температура колонки	30°С		
Детектор	УФ детектор, длина волны 321 нм		
Объем пробы	20 мкл		
Время хроматографирования	19 мин		

Подготовка стандартных и испытуемых образцов. Исходные растворы стандартных образцов: готовили два раствора – первый использовали для приготовления контрольного раствора стандартного образца, второй – для приготовления калибровочных стандартных растворов.

Раствор 1: 106,3 мг полисорбата-20 помещали в химический стакан вместимостью 25 мл, затем прибавляли около 10 мл воды очищенной и перемешивали с помощью магнитной мешалки до полного растворения навески. Раствор количественно переносили в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводили объем раствора до метки водой очищенной и перемешивали.

Контрольный раствор стандартного образца с концентрацией 0,1 мг/мл готовили в двух экземплярах – на водной основе и с раствором плацебо, в качестве растворителя. Для этого в мерную колбу вместимостью 25 мл помещали 2,410 мл Раствора 1, после чего доводили водой очищенной, либо раствором плацебо до метки. Растворы использовались свежеприготовленными.

Раствор 2: 102,2 мг полисорбата-20 помещали в химический стакан вместимостью 25 мл, затем прибавляли около 10 мл воды очищенной и перемешивали с помощью магнитной мешалки до полного растворения

навески. Раствор количественно перенесли в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводили объем раствора до метки водой очищенной и перемешивали.

Далее готовили раствор полисорбата-20 с концентрацией 0,4 мг/мл в двух экземплярах – на водной основе и с раствором плацебо в качестве растворителя. Для этого в мерную колбу вместимостью 25 мл помещали 10,025 мл Раствора 2, после чего доводили водой очищенной либо раствором плацебо до метки. Из полученного раствора готовили калибровочные стандартные растворы в пластиковых пробирках вместимостью 1,5 мл, как указано в таблице 1.

Испытуемые растворы. Во флакон с лиофилизатом препарата вносили 6,0 мл воды для инъекций. Теоретическая концентрация полисорбата-20 во флаконе составляла при этом 0,1 мг/мл. Восстановленный раствор использовали свежеприготовленным.

Отдельно готовили испытуемые растворы для метода стандартных добавок. Для этого к испытуемому раствору добавляли раствор полисорбата-20 с концентрацией 0,4 мг/мл (табл. 2).

Подготовка испытуемых, контрольных и калибровочных растворов. Для Метода 1 гидролиз проводится в чистых пластиковых пробирках объемом 0,5 мл. 100 мкл 5 М раствора калия гидроксида смешивали с 100 мкл растворов образцов и инкубировали полученные растворы при температуре 80°C в течение 60 мин. Центрифугировали микропробирки с образцами при 9000 г в течение 1 мин для полного удаления конденсата с внутренней поверхности крышек и стенок микропробирок. Добавляли 50 мкл 5 М раствора калия гидроксида и 200 мкл ацетонитрила. Перемешивали с помощью виброрешетки в течение 5 минут для достижения полного перехода гидролизата полисорбата-20 (лауриновой кислоты) в ацетонитрил. Центрифугировали образцы при 9000 г в течение 1 мин.

В новые пластиковые пробирки помещали 100 мкл дериватирующего реагента, после чего добавляли по 100 мкл верхнего слоя образцов (ацетонитрил).

Таблица 4. Хроматографические условия для Метода 2

Режим элюирования	Изократический
Скорость потока	1,5 мл/мин
Температура автосэмплера	2–8°C
Температура колонки	35°C
Детектор	Флуориметрический детектор, экстинкция при длине волны 350 нм, эмиссия при 420 нм
Объем пробы	10 мкл
Время хроматографирования	4 мин

Рисунок 2. Калибровочный график раствора полисорбата-20 с водой в качестве растворителя (Метод 1)

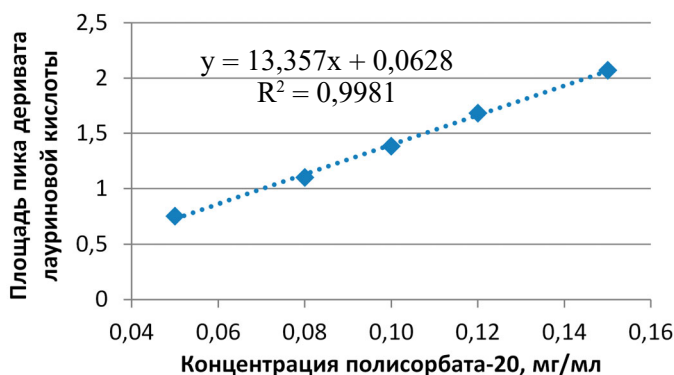
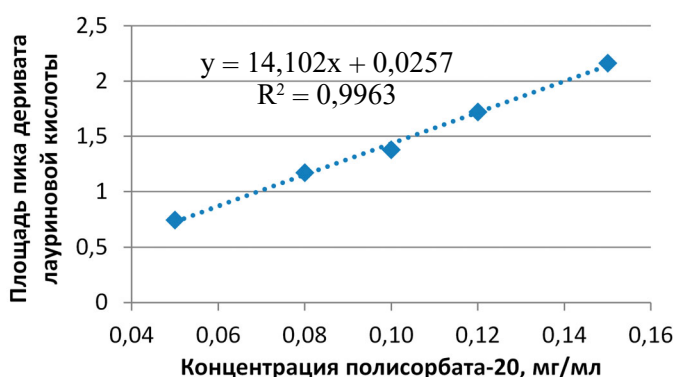


Рисунок 3. Калибровочный график раствора полисорбата-20 с раствором плацебо в качестве растворителя (Метод 1)



Перемешивали с помощью виброрешетки, затем центрифугировали при 9000 г в течение 1 мин.

Инкубировали полученные растворы при температуре 60°C в течение 60 мин,

после чего центрифугировали при 9000 g в течение 1 мин.

Добавляли ко всем образцам 66 мкл 4% раствора муравьиной кислоты и перемешивали для нейтрализации среды проб после щелочного гидролиза.

Для Метода 2 испытуемый, контрольный и калибровочный растворы использовались без дополнительной пробоподготовки.

Хроматография. Хроматографические условия для Метода 1 и 2 приведены в таблицах 3, 4.

Результаты и обсуждение

Для Метода 1 в качестве пика полисорбата-20 принимали пик деривата лауриновой кислоты (4-лауроилоксиметил-7-метоксикумарин), время удерживания около 9,1 мин.

По полученным данным строили калибровочный график, откладывая по оси абсцисс содержание полисорбата-20 в разведениях калибровочных стандартных образцов (в мг/мл), а по оси ординат – площадь пика деривата лауриновой кислоты для Метода 1 и площадь пика полисорбата-20 для Метода 2 (в единицах подсчета площади) (рис. 2–5).

Методом наименьших квадратов рассчитывали уравнение, описывающее зависимость вида:

$$y = kx + b,$$

где:

y – это площадь аналита;

x – концентрация полисорбата-20 (мг/мл);

k – угол наклона;

b – отрезок, отсекаемый по оси Y.

Далее рассчитывали содержание полисорбата-20 в контрольном растворе (рис. 6) по каждому из полученных уравнений, используя формулу:

$$\text{Концентрация полисорбата-20} = (\text{площадь пика аналита} - b) / k$$

Рассчитывали стандартное отклонение и доверительный интервал 95% (± 2 стандартных отклонения от среднего значения).

Затем аналогичным образом обрабатывали результаты для испытуемого образца, используя для расчета построенные калибровочные графики (рис. 2–5, 7).

По результатам проведенных экспериментов можно сделать следующие заключения:

1. Использование раствора плацебо без действующего вещества в качестве растворителя при приготовлении калибровочных и контрольных растворов не оказывает значительного влияния на полученные результаты, что позволяет пренебречь данным раствором и использовать вместо него воду очищенную для упрощения и ускорения

Рисунок 4. Калибровочный график раствора полисорбата-20 с водой в качестве растворителя (Метод 2)

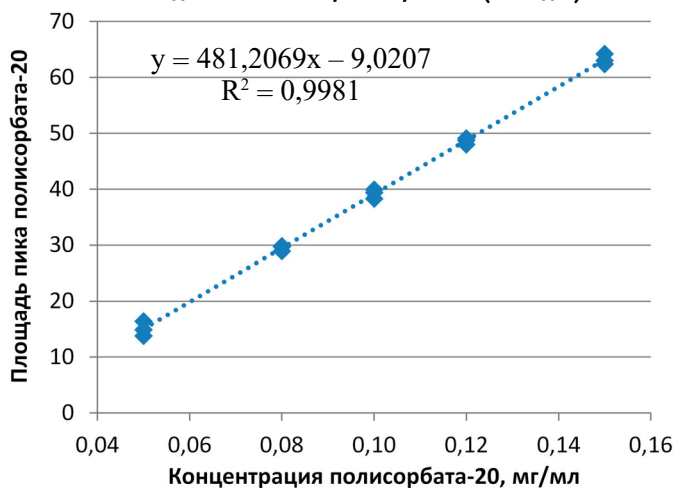
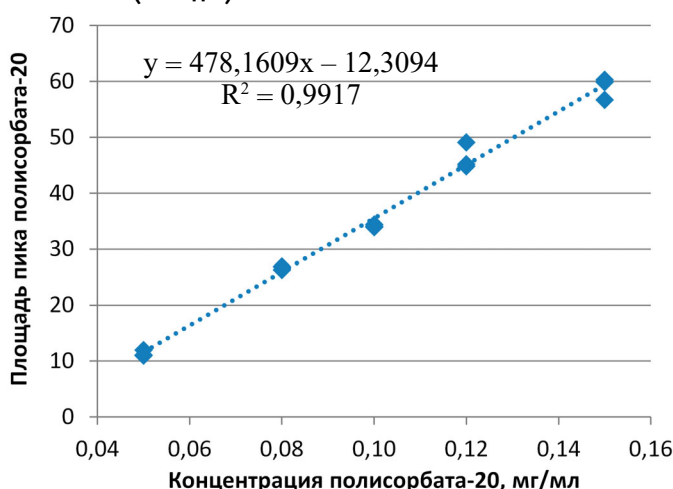


Рисунок 5. Калибровочный график раствора полисорбата-20 с раствором плацебо в качестве растворителя (Метод 2)



проведения анализа. Следует отметить, что данные результаты относятся к использованию раствора плацебо указанного состава.

2. Наиболее интересным результатом эксперимента следует признать тот факт, что результаты содержания полисорбата-20 в испытуемом образце, полученные разными методами, достоверно отличаются и не перекрывают доверительные интервалы 95% между собой. В то же время результаты контрольного раствора, не содержащего белка, находятся в одном диапазоне значений.
3. Литературные данные свидетельствуют, что полисорбаты обладают невысокой, но ненулевой адсорбцией на белках, поэтому пренебрегать таким явлением не следует. Особенно это важно для лекарственных композиций, в которых белок составляет значительную долю состава. Различия в степени адсорбции также могут быть вызваны структурой целевого белка, в том числе его зарядом и другими физико-химическими характеристиками. Так как белок, находящийся в препарате, сорбирует на себе полисорбат, можно сделать заключение, что это может влиять на прохождение гидролиза и полноту извлечения лауриновой кислоты, в связи с чем могли быть получены различия в результатах.

После обсуждения было принято решение повторить эксперимент, прибегнув к методу стандартных добавок [7].

При обработке результатов, полученных при использовании метода стандартных добавок, обращает на себя внимание тот факт, что при применении Метода 2 (без дериватизации), полученные значения концентраций полисорбата-20 в испытуемых растворах с добавками соответствуют теоретическим ожиданиям. (табл. 5). В то же время практические значения, полученные Методом 1, для всех растворов с внесенными добавками были ниже

Рисунок 6. Содержание полисорбата-20 в контрольном растворе²

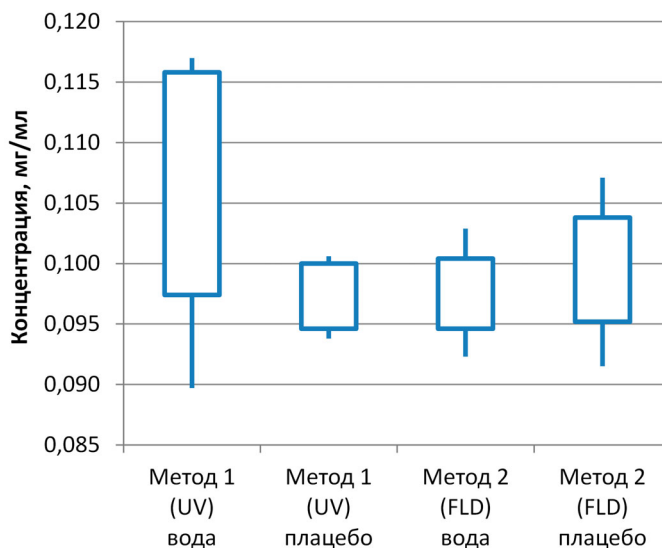
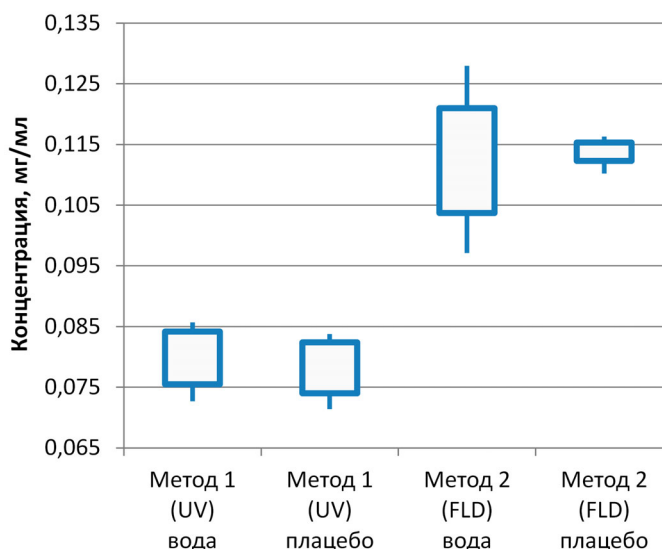


Рисунок 7. Содержание полисорбата-20 в испытуемом растворе²



теоретических, причем не имело значения, на воде очищенной или растворе плацебо был приготовлен испытуемый раствор. Для более точной оценки полученных результатов для Метода 1 был построен график зависимости в координатах

² Примечание: «усы» – 95% доверительного интервала, границы ящика – минимальное и максимальное значения полученных концентраций.

Таблица 5. Метод стандартных добавок

Наименование испытуемого раствора	Модифицированный раствор 1	Модифицированный раствор 2	Модифицированный раствор 3	Модифицированный раствор 4
Концентрация добавленного полисорбата-20 в полученном растворе, мг/мл	0,000	0,040	0,080	0,120
Ожидаемая суммарная концентрация полисорбата-20, мг/мл	0,100	0,130	0,160	0,190
Практический результат, полученный Методом 1 (гидролиз и дериватизация) с использованием калибровочного графика с использованием воды в качестве растворителя	0,070	0,102	0,127	0,160
Практический результат, полученный Методом 1 (гидролиз и дериватизация) с использованием калибровочного графика с использованием раствора плацебо в качестве растворителя	0,069	0,099	0,123	0,155
Практический результат, полученный Методом 2 (измерение флуоресценции мицелл) с использованием калибровочного графика с использованием воды в качестве растворителя	0,106	0,136	0,150	0,181
Практический результат, полученный Методом 2 (измерение флуоресценции мицелл) с использованием калибровочного графика с использованием раствора плацебо в качестве растворителя	0,113	0,144	0,158	0,189

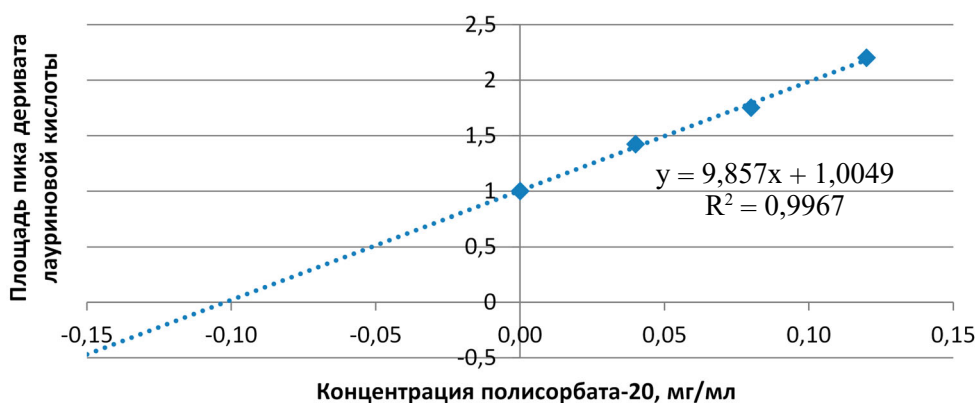
аналитический сигнал – концентрация добавленного стандартного раствора полисорбата-20 (рис. 8) В соответствии с рекомендациями по использованию расчетов по методу стандартных добавок, отрезок, отсекаемый полученной прямой по оси X, равен концентрации полисорбата-20 в растворе без добавок и составляет 0,10 мг/мл, что является значением, близким к теоретическому.

Такой результат позволяет предположить, что в исходном растворе испытуемого лекарственного средства существуют

условия, исходно препятствующие полному гидролизу полисорбата-20, что соответствует имеющимся литературным данным о характере поведения аналитов, адсорбирующихся на белковых молекулах.

При этом показано, что использование метода стандартных добавок в данном случае позволяет решить возникающую проблему и нивелировать степень влияния на получаемые результаты систематической ошибки, возникающей вследствие частичной адсорбции полисорбата-20 на белке.

Рисунок 8. Визуальное определение концентрации полисорбата-20 методом последовательных стандартных добавок с экстраполяцией на нулевую величину добавки



Заключение

В результате проведенных экспериментов было показано, что при сравнительном использовании метода определения продуктов щелочного гидролиза с последующей дериватизацией и метода анализа флуоресценции мицелл для определения концентрации полисорбата-20 в растворе лекарственного препарата, содержащем белковые молекулы, не удастся добиться сходимых результатов в том случае, если предложенный дизайн метода дериватизации предполагает оценку результатов испытания только по одному вводу испытуемого раствора, что связано с возможным

неполным гидролизом молекул полисорбата-20, адсорбированных на белковых молекулах. В то же время, использование данного метода в модификации метода стандартных добавок позволяет получить правильные результаты, что позволяет рекомендовать использование именно такого дизайна испытания для определения количественного содержания полисорбата-20 в растворах лекарственных средств, содержащих белковые молекулы.

Для уточнения данных рекомендаций авторами запланирована серия дальнейших экспериментов.

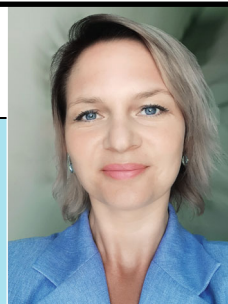
ИСТОЧНИКИ

2. Дегтерев М.Б. Способ измерения количества полисорбата-80 с применением щелочного гидролиза образца с последующей ВЭЖХ. – 2018.
3. Гроховский В.И. Определение полисорбатов в биотехнологических препаратах / В.И. Гроховский, А.А. Бендрышев, С.В. Швец, Д.А. Орлов, О.А. Ваганова // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – № 2. – С. 160–165.
7. Зенкевич И.Г., Морозова Т.Е. Особенности метода стандартной добавки для количественного определения аналитов в сложных матрицах, обладающих сорбционными свойствами // Аналитика и контроль. – 2010 – № 3. – С. 164–171.
8. Вебер А. и др. Способ определения полисорбата. – 2016.
10. Аскретков А.Д. Определение полисорбатов спектрофотометрическим методом в лекарственных препаратах на основе рекомбинантных белков / А.Д. Аскретков, П.М. Исаякина, С.А. Черепушкин, Н.В. Орлова // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – № 3. – С. 124–129.

REFERENCES

1. Evaluation Report of Food Additives "Polysorbate 20, Polysorbate 60, Polysorbate 65 and Polysorbate 80". Food Safety Commission. Office Location of the FSC: Japan. Tokyo. 2007.
2. Degterev M.B. Method of measuring the amount of polysorbate-80 using alkaline hydrolysis of the sample followed by HPLC. 2018. (In Russ.)
3. Grokhovskiy V.I. Determination of polysorbate in biotech drugs / V.I. Grokhovskiy, A.A. Bendryshev, S.V. Shvets, D.A. Orlov, O.A. Vaganova // Drug development & registration. 2017; (2): 160–165. (In Russ.)
4. Mahle H.C., Ravuri S.K.K. Pharmaceutical formulation for proteins. November 22. 2012. US Patent App. 13/574,071.
5. Tomlinson A. et al. Polysorbate 20 degradation in biopharmaceutical formulations: quantification of free fatty acids, characterization of particulates, and insights into the degradation mechanism // Molecular pharmaceutics. 2015; Vol. 12 (11): 3805–3815.
6. Dang H.V. Eccleston. Composition analysis of two batches of polysorbate 60 using MS and NMR techniques / H.V. Dang, A.I. Gray, D. Watson, C.D. Bates, P. Scholes, G.M. // Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. 2006; Vol. 40 (1.5): 1155–1165.
7. Zenkevich I.G., Morozova T.E. Features of the standard additive method for quantitative determination of analytes in complex matrices with sorption properties // Analytics and Control. 2010; (3): 164–171. (In Russ.)
8. Weber A. et al. Method for determining polysorbate. 2016. (In Russ.)
9. Lippold S. et al. Impact of mono- and poly-ester fractions on polysorbate quantitation using mixed-mode HPLC-CAD/ELSD and the fluorescence micelle assay // Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. 2017; Vol. 132: 24–34.
10. Askretkov A.D. Determination of polysorbates by spectrophotometry in drugs based on recombinant proteins / A.D. Askretkov, P.M. Isaykina, S.A. Cherepushkin, N.V. Orlova // Development and registration of medicines. 2017; (3): 124–129. (In Russ.)
11. Khosravi M. et al. Analysis methods of polysorbate 20: A new method to assess the stability of polysorbate 20 and established methods that may overlook degraded polysorbate 20 // Pharmaceutical research. 2002; Vol. 19 (5): 634–639.
12. Lapelosa M., Patapoff T. W., Zarraga I. E. Molecular simulations of micellar aggregation of polysorbate 20 ester fractions and their interaction with N-phenyl-1-naphthylamine dye // Biophysical chemistry. 2016; Vol. 213: 17–24.
13. Rowe R. C., Sheskey P., Quinn M. Handbook of pharmaceutical excipients. – LibrosDigitales-Pharmaceutical Press, 2009.

Е.А. ВОРОБЬЁВА¹, начальник отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
VorobyevaEA@roszdravnadzor.gov.ru



ВОРОБЬЁВА Е.А.

Ю.Д. МОЩЕНКО¹, главный специалист-эксперт отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
MoschenkoYuD@roszdravnadzor.gov.ru



МОЩЕНКО Ю.Д.

Новое в правилах государственной регистрации медицинских изделий в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

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

Ключевые слова: государственная регистрация медицинских изделий, дефектура медицинских изделий, упрощенная регистрация медицинских изделий, регистрационное досье медицинского изделия

Для цитирования: Воробьева Е.А., Мощенко Ю.Д. Новое в правилах государственной регистрации медицинских изделий в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 70–75.

For citation: Vorobyova E.A., Moshchenko Yu.D. New in the rules of state registration of medical devices in connection with the introduction of economic restrictive measures against the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 70–75.

Vorobyova E.A., Moshchenko Yu.D.

New in the rules of state registration of medical devices in connection with the introduction of economic restrictive measures against the Russian Federation

The article reviews with the issues of state registration of medical devices in case of their defectiveness or the risk of defectiveness in connection with the introduction of economic restrictive measures against the Russian Federation. The features of the procedure for state registration of medical devices, preparation of the registration dossier of a medical device are given.

Keywords: state registration of medical devices, inventory shortage of medical devices, simplified registration of medical devices, registration dossier of a medical device

В статье рассмотрены вопросы государственной регистрации медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера. Приведены особенности процедуры государственной регистрации медицинских изделий, подготовки регистрационного досье медицинского изделия.

Согласно протоколу о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза

от 23 декабря 2014 года, подписанного в г. Нур-Султан 10 июня 2022 года, процедура регистрации в соответствии с национальным законодательством продлена до 31 декабря 2022 года.

Указанный документ 14 июня 2022 года опубликован на правовом портале Евразийского экономического союза, в связи с чем с указанной даты Росздравнадзором возобновлен прием заявлений о государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации

от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила № 1416), и начата процедура государственной регистрации в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 (далее – Постановление). Постановлением утверждены Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, которыми в отношении определенного перечня медицинских изделий установлена возможность прохождения нескольких «альтернативных» процедур государственной регистрации в целях получения регистрационного удостоверения сроком до 1 сентября 2023 года.

Важно, что Постановление установило особенности прохождения процедуры регистрации для всех медицинских изделий в рамках Правил № 1416, заключающиеся в возможности проведения экспертизы эффективности, безопасности и качества

в один этап (за исключением случаев, когда потребуется проведение клинических испытаний с участием человека), что позволило сократить административный срок процедуры регистрации практически в два раза.

Особенности государственной регистрации медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий

Первая упрощенная процедура государственной регистрации применима в отношении всех медицинских изделий, относящихся к видам, включенным в перечень.

В перечень медицинских изделий включаются:

- медицинские изделия в случае наличия их дефектуры или рисков ее возникновения;
- медицинские изделия, в отношении которых в межведомственную комиссию поступили предложения о поставке медицинских изделий по цене ниже среднерыночной;
- иные медицинские изделия, определенные межведомственной комиссией.

Отметим, что данный перечень медицинских изделий размещается на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Медицинские изделия» → «Регистрация медицинских изделий» в срок, не превышающий два рабочих дня со дня его утверждения (внесения в него изменений)

Перечень медицинских изделий, размещаемый на официальном сайте Росздравнадзора

ПОСТУПИЛО 94239 НА РАССМОТРЕНИЕ 7271 РЕШЕНО 86968	ВРАЧ	ПАЦИЕНТ	ЗАЯВИТЕЛЬ
<p>Регистрация медицинских изделий</p> <ul style="list-style-type: none"> Государственная регистрация медицинских изделий Отмена государственной регистрации медицинского изделия Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия Ввоз медицинских изделий 	<p>30.03.2020 15:52</p> <p>Информационное письмо от 26.03.2020 № 02И-521/20</p> <p>О государственной регистрации медицинских изделий, предназначенных для диагностики коронавирусной инфекции</p> <p>Скачать файл (pdf)</p> <p>Смотреть все документы (10)</p>	<p>14.02.2020 11:57</p> <p>Информационное письмо от 13.02.2020 № 02И-297/20</p> <p>О программном обеспечении</p> <p>Скачать файл (pdf)</p>	<p>14.02.2020 11:54</p> <p>Информационное письмо от 13.02.2020 № 02И-296/20</p> <p>Об отмене информационного письма от 30.12.2015 № 01И-2358/15</p> <p>Скачать файл (pdf)</p>
<p>ПЕРЕЧЕНЬ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОБРАЩЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ОСОБЕННОСТЯМИ ОБРАЩЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ, ОСОБЕННОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СЛУЧАЕ ИХ ДЕФЕКТУРЫ ИЛИ РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ ДЕФЕКТУРЫ В СВЯЗИ С ВВЕДЕНИЕМ В ОТНОШЕНИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ МЕР ЭКОНОМИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА, УТВЕРЖДЕННЫМИ ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 01 АПРЕЛЯ 2022 Г. № 552</p> <p>ДОКУМЕНТЫ</p>			

межведомственной комиссией. В рамках данной процедуры предусмотрена возможность представления «сокращенного» перечня документов и упрощенного (по типовым программам) порядка проведения испытаний (исследований), а также возможность представления вместо них доказательств первой стороны (документов производителя) в определенных случаях.

Государственная регистрация таких изделий происходит в срок 22 рабочих дня (в данный срок не включается срок ответа на запрос о представлении необходимых сведений (30 рабочих дней)).

Постановление установило особенности прохождения процедуры регистрации для всех медицинских изделий в рамках Правил № 1416, заключающиеся в возможности проведения экспертизы эффективности, безопасности и качества в один этап (за исключением случаев, когда потребуется проведение клинических испытаний с участием человека)

Для регистрации заявитель (заявителями могут являться производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации) предоставляет на бумажном носителе в экспертное учреждение:

- заявление о государственной регистрации медицинского изделия, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации;
- копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- оригинал документа, подтверждающего полномочия лица, осуществляющего ввоз

медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (по применимости);

- документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия на территорию Российской Федерации в целях его государственной регистрации на законных основаниях (по применимости);
- техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующую требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующую требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);
- фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (если имеется) (размером не менее 18 на 24 сантиметра) – для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта;
- документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма (для которых указано взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их функции) (далее – испытания), клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия,

разработанной экспертным учреждением (далее – типовая программа) и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети Интернет (по применимости), либо в форме оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации. Технические испытания и токсикологические исследования по типовой программе должны быть проведены в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре), осуществляющей проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации. Клинические испытания по типовой программе должны быть проведены в медицинской организации, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и проводящей клинические испытания медицинских изделий. Для медицинских изделий отечественного производства (за исключением имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) при государственной регистрации по выбору заявителя представляются документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований (результаты соответствующих испытаний), позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования. Для медицинских изделий иностранного производства (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*) при государственной регистрации по выбору заявителя могут быть представлены копии документов,

подтверждающих факт регистрации медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе, с приложением документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность регистрируемого медицинского изделия. В таком случае результаты клинических испытаний медицинского изделия, проведенных на территории Российской Федерации в соответствии с порядком, установленным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации, не представляются;

- документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);
- сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, зарегистрированное на территории Российской Федерации, а адрес (адреса) места (мест) производства (производственная площадка (площадки)) таких медицинских изделий находится (находятся) на территории иностранного государства, и медицинских изделий иностранного производства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);
- документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (производственная площадка (производственные площадки), (документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или)

копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485) (при наличии);

- иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);
- описание документов с указанием раздела Постановления, в соответствии с которым планируется прохождение процедуры государственной регистрации медицинского изделия.

В отношении медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) и включенных в перечень, введена процедура «отложенной» регистрации

Следует отметить, что в период действия Постановления производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия вправе представить в Росздравнадзор заявление о государственной регистрации и комплект документов, предусмотренный Правилами № 1416, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия с целью получения бессрочного регистрационного удостоверения.

Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень медицинских изделий

В отношении медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска

их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) и включенных в перечень, введена процедура «отложенной» регистрации: на первом этапе предусмотрена подача сокращенного пакета документов и уведомительного порядка регистрации с выдачей срочного регистрационного удостоверения, на втором – подача полного комплекта документов, в том числе необходимых испытаний (исследований), и проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения.

На первом этапе заявитель (заявителями могут являться производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации) предоставляет в Росздравнадзор следующий пакет документов:

- заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации;
- копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- оригинал документа, подтверждающего полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации;
- документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях;
- техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующую требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующую требованиям,

утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);
- фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (если имеется) (размером не менее 18 на 24 сантиметра) – для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
- опись документов с указанием раздела Постановления, в соответствии с которым планируется прохождение процедуры государственной регистрации медицинского изделия.

В ходе рассмотрения вышеперечисленных документов, при условии отсутствия замечаний, Росздравнадзором в течении пяти рабочих дней выдается срочное регистрационное удостоверение. На этом первый этап процедуры государственной регистрации завершается.

На втором этапе прохождения государственной регистрации медицинского изделия в течение пяти рабочих дней заявитель заключает договор с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, представляет образец (образцы) медицинского изделия для проведения испытаний, а также осуществляет оплату услуг учреждения, в случае невыполнения данного требования происходит отмена государственной регистрации медицинского изделия.

В течении 50-ти рабочих дней со дня получения образца (образцов) медицинского изделия проводятся испытания (исследования) в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в соответствии с типовой программой, а также направление ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора результатов испытаний (исследований) в регистрирующий орган.

Следует отметить, что в случае получения от учреждения сведений об установлении фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия по результатам проведенных испытаний (исследований),

происходит отмена государственной регистрации медицинского изделия.

Полный перечень оснований для отмены государственной регистрации медицинского изделия определен в п. 29 Постановления.

Обращаем внимание, что для подтверждения государственной регистрации (получения бессрочного регистрационного удостоверения) в срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации, заявитель обязан предоставить заявление о государственной регистрации и комплект документов (за исключением технических испытаний и токсикологических исследований, проведенных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора), предусмотренных Правилами № 1416.

В ходе рассмотрения вышеперечисленных документов, при условии отсутствия замечаний, Росздравнадзором в течении пяти рабочих дней выдается срочное регистрационное удостоверение. На этом первый этап процедуры государственной регистрации завершается.

Необходимо обратить внимание, что в рамках Постановления консультирование в подведомственных организациях Росздравнадзора (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФНБУ «Национальный институт качества») стало более углубленным, появилась возможность осуществлять предварительный анализ и оценку регистрационного досье, что также позитивно отразилось на скорости вывода на российский рынок новых медицинских изделий.

Подводя итоги, важно отметить, что в период введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, были созданы механизмы, позволяющие упростить процедуру, а также почти в два раза сократить сроки предоставления услуги по государственной регистрации медицинского изделия.



КУДЖАЕВ В.Н.

В.Н. КУДЖАЕВ¹, начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий

Анализ законодательства Российской Федерации о государственном контроле за обращением медицинских изделий

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

Ключевые слова: медицинские изделия, изъятие из обращения, контроль медицинских изделий, регистрационное досье медицинского изделия

Для цитирования: Куджаев В.Н. Анализ законодательства Российской Федерации о государственном контроле за обращением медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 76–79.

For citation: Kudzhaev V.N. Analysis of the legislation of the Russian Federation on state control over the circulation of medical devices // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 76–79.

Kudzhaev V.N.

Analysis of the legislation of the Russian Federation on state control over the circulation of medical devices

The article presents an analysis of the key changes that have been made to the regulatory legal acts governing the circulation of medical devices on the territory of the Russian Federation, in terms of the withdrawal from circulation and destruction of falsified medical devices, substandard medical devices and counterfeit medical devices, accelerated market entry of certain types of medical devices, as well as procedures for amending the documents contained in the registration dossier for a medical device.

Keywords: medical devices, withdrawal from circulation, registration of medical devices, control of medical devices, registration dossier of a medical device

В статье представлен анализ ключевых изменений, которые внесены в нормативные правовые акты, регулирующие обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации, в части изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, ускоренного допуска на рынок определенных видов медицинских изделий, а также процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

Область регулирования медицинских изделий в последнее время активно трансформируется – как с точки зрения допуска на рынок, так и контроля со стороны государства. В частности, на смену государственному контролю за обращением медицинских изделий, при организации и проведении которого применялись положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального

контроля» пришел федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий, регулируемый уже нормами Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», изменившими принципиальные аспекты государственного контроля.

В обозначенной Президентом Российской Федерации В.В. Путиным и уже состоявшейся реформе государственной контрольно-надзорной деятельности, можно выделить пять главных аспектов:

- 1) принятие понятной и объективной системы показателей эффективности и уход от рудиментарной «палочной» системы;
- 2) построение современной информационной системы, которая, с одной стороны, фиксирует все надзорные мероприятия, с другой – собирает индикаторы и факторы риска, ведет учет нанесенного или предотвращенного ущерба;

- 3) достижение прозрачности системы функционирования контрольно-надзорных ведомств;
- 4) фокус на предупреждение ущерба, профилактика и обучение поднадзорных субъектов;
- 5) риск-ориентированность, увеличение числа проверок в зависимости от степени риска, который присутствует на том или ином предприятии.

В данном контексте необходимо подробнее рассмотреть новый Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», вступивший в силу с 1 июля 2021 года, который сместил акцент с проведения проверок на организацию профилактических мероприятий, т.е. концепция нового закона – приоритет профилактики перед проведением контрольно-надзорных мероприятий.

Важный аспект – обеспечение защиты прав лиц, в отношении которых проводятся контрольные (надзорные) мероприятия. В частности, закон определяет порядок возмещения вреда, если он был причинен в ходе контрольного мероприятия, порядок досудебного обжалования решений и действий контролирующих органов.

Необходимо отметить, что Росздравнадзор вошел в число федеральных органов исполнительной власти, чьи решения по итогам контрольных (надзорных) мероприятий могут быть обжалованы в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2020 № 1108 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц». Эксперимент завершился и признан для Росздравнадзора положительным.

В этой связи, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28.04.2021 № 663 «Об утверждении перечня видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб», федеральный государственный контроль

(надзор) за обращением медицинских изделий является видом государственного контроля, в отношении которого применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб.

Возвратимся к Федеральному закону от 31.07.2020 № 248-ФЗ. Предполагается, что новые виды контроля, подход «профилактика превыше контроля» и сокращение сроков проведения контрольных (надзорных) мероприятий потребуют меньшего количества издержек со стороны контролируемых лиц, а также будут способствовать сокращению времени взаимодействия с контролирующими органами, а в некоторых случаях и вовсе избежать прямого взаимодействия.

Важный аспект – обеспечение защиты прав лиц, в отношении которых проводятся контрольные (надзорные) мероприятия. В частности, закон определяет порядок возмещения вреда, если он был причинен в ходе контрольного мероприятия, порядок досудебного обжалования решений и действий контролирующих органов.

Говоря о «старом» законодательстве (имея ввиду Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий») необходимо отметить, что в области регулирования обращения медицинских изделий существовало два формата – это классическая выездная проверка (плановая или внеплановая) и документарная проверка. В связи с вступлением в силу постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле

(надзоре) за обращением медицинских изделий», рассмотрим подробнее особенности новых видов профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

Профилактические и контрольные (надзорные) мероприятия: новые форматы

Профилактические мероприятия. В настоящее время профилактические мероприятия проводятся контролирующим органом в нескольких форматах: предупреждение о недопустимости нарушения обязательных требований, консультирование и профилактический визит.

Формат предупреждения претерпел ряд изменений: теперь объявление предупреждения – это, по сути, уведомление субъекта обращения медицинского изделия о том, что у контрольного (надзорного) органа имеются сведения о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям. В этой связи контрольный (надзорный) орган предлагает субъекту обращения медицинского изделия принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Формат консультирования, который и ранее использовался органами контроля, сейчас приобрел определенную формализацию, по сути – это разъяснения должностного лица по телефону или иным средствам связи об обязательных требованиях. Есть ряд ограничений применения данного формата, например, консультирование не может осуществляться в случае, если в отношении лица, обратившегося за консультацией, ведутся контрольные (надзорные) мероприятия.

Формат профилактического визита имеет некоторые сходства с консультированием. Профилактический визит осуществляется инспектором по месту деятельности контролируемого лица.

Контрольные (надзорные) мероприятия. В сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий теперь есть новые форматы – выборочный контроль, инспекционный визит, контроль за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

Каждый формат имеет свою специфику. Так, например, выборочный контроль, уже давно имеющийся в законодательстве о лекарственных средствах, стал внедряться и для контроля качества медицинских изделий. Формат выборочного контроля удобен тем, что используется Росздравнадзором, когда есть основания именно для отбора образца медицинского изделия в целях дальнейших испытаний и экспертизы. Взаимодействие с контролируемым лицом заканчивается сразу после того, как инспектор осуществил отбор образца медицинского изделия и сопроводительной документации. Формат оперативен и удобен как для регулятора, так и для бизнес-сообщества.

Также необходимо отметить, что выборочный контроль – эффективная замена внеплановой выездной проверке, поскольку:

- срок проведения выборочного контроля определяется периодом времени, в течение которого обычно проводятся изъятие проб (образцов) соответствующей продукции (товаров) и необходимые экспертизы;
- выборочный контроль проводится по месту хранения, применения (эксплуатации) и (или) реализации продукции (товаров);
- о проведении выборочного контроля контролируемые лица не уведомляются;
- отбор образцов в ходе проведения выборочного контроля может осуществляться исключительно при отсутствии возможности оценки соблюдения обязательных требований иными способами, без отбора образцов медицинских изделий;
- внеплановый выборочный контроль может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры.

Отметим, что органы прокуратуры согласовывают выборочный контроль оперативнее, чем внеплановую выездную проверку.

Инспекционный визит также является новым механизмом, он подразумевает выезд инспектора непосредственно на адрес места осуществления деятельности контролируемого лица и проводится без его предварительного уведомления, длится один рабочий день. В рамках мероприятия проводится опрос, получение разъяснений и документов. Формат инспекционного визита не подразумевает отбор образцов медицинских изделий, он применяется исключительно для проверки соблюдения обязательных требований.

Обращение медицинских изделий: новое в законодательстве

Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ¹ в статью 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ² были внесены изменения, уточняющие понятие недоброкачественного медицинского изделия. Теперь определение более конкретизировано: недоброкачественное медицинское изделие – это медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

Также статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ дополнена частью 3.1 в соответствии с которой допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт

медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек, и частью 3.2 в соответствии с которой до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения. То есть введен так называемый переходный период для обращения медицинских изделий, в регистрационные досье которых внесены соответствующие изменения. Аналогичная норма уже довольно давно содержится в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Важно отметить еще один документ, вступивший в силу 1 сентября 2022 года. Правительством Российской Федерации постановлением от 10.02.2022 № 145 в соответствии с частью 19 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» утверждены Правила изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Нормы указанного постановления позволяют Росздравнадзору получать информацию об объемах уничтоженных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий, использовать полученную информацию в том числе и для оценки объема рынка медицинских изделий.

¹ Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_383366/?ysclid=15tzaf261a54652691.

² Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/

И.С. ФЕДОРОВ¹, заместитель руководителя Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий
isfedorov@vniimt.org

К.Е. ИВАНОВ¹, заместитель руководителя Центра научных исследований и перспективных разработок по консультационной деятельности
ivanovke@vniimt.org

В.Л. КУДИНОВ¹, эксперт Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий
vkudinov@vniimt.org

Система менеджмента качества медицинских изделий и особенности инспектирования производства

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, обращение медицинских изделий, система менеджмента качества медицинских изделий, инспектирование производства, производственная площадка, расходные материалы

Для цитирования: Федоров И.С., Иванов К.Е., Кудинов В.Л. Система менеджмента качества медицинских изделий и особенности инспектирования производства // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 80–84.

For citation: Fedorov I.S., Ivanov K.E., Kudinov V.L. Quality management system of medical devices and features of production inspection // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 80–84.

Fedorov I.S., Ivanov K.E., Kudinov V.L.

Quality management system of medical devices and features of production inspection

The article presents brief information about the quality management system of medical devices and the importance of implementing this system; on the inspection of production, depending on the potential risk of their use, as well as clarifications regarding the main blocks and expendable materials for the medical device.

Keywords: medical devices, circulation of medical devices, quality management system of medical devices, production inspection, industrial site, expendable materials

В статье представлены краткие сведения о системе менеджмента качества медицинских изделий и важности внедрения данной системы; об инспектировании производства медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, а также разъяснения в отношении основных блоков и расходных материалов к медицинскому изделию.

Введение

В настоящее время государственная регистрация медицинских изделий осуществляется в том числе в соответствии с Соглашением «О единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» [1]. Государства – члены Евразийского

экономического союза (ЕАЭС), основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и учитывая взаимную заинтересованность в обеспечении гарантий безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, установили единые принципы и правила обращения медицинских изделий в целях формирования общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Формирование общего рынка медицинских изделий является важным аспектом в развитии внешней торговли, международного сотрудничества, а также перспектив международной деятельности ЕАЭС в торгово-экономической сфере.

Производство медицинских изделий является важнейшим этапом в обращении медицинских изделий, а инструмент по инспектированию производства медицинских изделий позволяет адекватным участникам рынка использовать все достоинства внедрения системы менеджмента качества и на деле показать преимущества современной концепции регулирования рынка медицинских изделий.

Система менеджмента качества

Система менеджмента качества (СМК) применяется организацией, участвующей в стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий или предоставление связанных с ними услуг.

Внедрение предприятиями, изготавливающими медицинские изделия, сертифицированной по международным стандартам системы менеджмента качества имеет большую ценность. В частности, СМК позволит улучшить управляемость внутри компании, повысит конкурентоспособность, а главное – качество выпускаемой продукции. Глобально это позволит обеспечить своевременный допуск качественных медицинских изделий в государственные и частные медицинские учреждения, а также минимизировать риски причинения вреда здоровью потребителей медицинской продукции.

При этом осуществляется экономия расходов благодаря оптимизации всех процессов производства и, как следствие, улучшение конечного результата в части повышения качества и безопасности медицинских изделий; преодоления торговых барьеров в доступе на евразийские и международные рынки, что влечет увеличение рыночной доли, производительности и конкурентоспособности. Внедрение СМК гарантирует соответствие выпускаемой продукции главному международному стандарту качества медицинских изделий, а также высоким требованиям качества

и безопасности, принятым в Европе и во всем прогрессивном мире. Это, в свою очередь, способствует сокращению затрат, повышению производительности и постоянному совершенствованию всех процессов организации за счет устранения потерь, сокращения издержек, улучшения процесса планирования и распоряжения материальными ресурсами.

Благодаря оптимизации документооборота внутри компании повышается удовлетворение требований заказчиков за счет снижения уровня брака на производстве и повышения уровня качества выпускаемой продукции и стабильности организации.

Внедрение предприятиями, изготавливающими медицинские изделия, сертифицированной по международным стандартам системы менеджмента качества имеет большую ценность. В частности, СМК позволит улучшить управляемость внутри компании, повысит конкурентоспособность, а главное – качество выпускаемой продукции.

Производителям медицинских изделий в целях их регистрации на территории Союза полагается внедрить систему менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения (за исключением производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а), а производителям медицинских изделий (выпускаемых в стерильном виде) классов потенциального риска применения 2а, 2б и 3 положено внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий, что позволяет внедрить современные аспекты в управлении за обращением медицинских изделий на государственном уровне.

Система менеджмента качества медицинских изделий должна обеспечивать соответствие выпускаемых медицинских изделий применимым к ним Общим требованиям качества, безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них (см. Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них») [5].

Система менеджмента качества медицинских изделий должна обеспечивать соответствие выпускаемых медицинских изделий применимым к ним Общим требованиям качества, безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них.

Для внедрения системы менеджмента качества медицинских изделий производитель обязан разработать документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий; определить процессы, необходимые для результативного функционирования СМК (далее – процессы), и должное осуществление данных процессов; определить последовательность и взаимосвязь процессов; определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами; обеспечивать наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов; осуществлять мониторинг, измерение (где применимо) и анализ процессов; принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

Способом оценки системы менеджмента качества производства медицинских изделий является проведение первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства.

Инспектирование производства

Основным документом, которым руководствуется регулятор при проведении инспектирования производства, является Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 года № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» [2] (далее – Решение 106).

Инспектирование производства представлено в трех формах:

- первичное;
- периодическое (плановое);
- внеплановое.

Первичное инспектирование производства проводится в ходе процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза. При проведении первичного инспектирования производства инспектирующая организация проводит инспектирование производства всех заявленных производителем медицинских изделий производственных площадок.

Попробуем разобраться, что является производственной площадкой, какие к ней предъявляются требования и что необходимо знать производителю до того, как подать заявку на проведение первичного инспектирования производства.

В соответствии с определением, данным в Решении 106, производственной площадкой является территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий. Суть определения раскрывается в дальнейших нормативных актах Союза.

Если к выполнению всего процесса производства вопросов нет, то к выполнению определенных стадий производства они точно есть. Для того чтобы распутать этот клубок из терминов и определений, обратимся к рекомендациям Коллегии

Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 года № 29 «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия» [6], в которых отмечено, что при указании сведений о производственной площадке (производственных площадках) следует руководствоваться понятием «производственная площадка», при этом под определенными стадиями производственного процесса понимаются:

- изготовление всего медицинского изделия или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке в Союзе, в территориально обособленных комплексах, входящих в организационную структуру производителя медицинского изделия;
- изготовление по договорам со сторонним производителем (подрядчиком) всего медицинского изделия или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке в Союзе;
- стерилизация медицинского изделия.

В свою очередь, в Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 года № 116 [4] (далее – Решение 116), представлены важные понятия:

- **«основной блок (часть) медицинского изделия»** – изделие, кроме расходных материалов к медицинскому изделию, выпускаемое в обращение от имени производителя медицинского изделия, механически не связанное с другими основными блоками (частями) медицинского изделия при поставке медицинского изделия и обеспечивающее функционирование медицинского изделия в соответствии с назначением. К основным блокам (частям) медицинского изделия относится специальное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, а также могут относиться другие медицинские

изделия, зарегистрированные в установленном порядке и допущенные к обращению в рамках Евразийского экономического союза, предназначенные в соответствии с документацией производителя регистрируемого медицинского изделия для обеспечения его функционирования в соответствии с назначением;

- **«составная часть медицинского изделия»** – основной блок (часть) медицинского изделия, принадлежность, комплектующее к медицинскому изделию и расходный материал к медицинскому изделию.
- **«расходный материал»** – изделие или материал, расходуемый при использовании медицинского изделия, обеспечивающий проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением.

Если в качестве расходного материала к медицинскому изделию или основному блоку (части) медицинского изделия используется другое медицинское изделие, то оно может быть зарегистрировано отдельно или в комплекте в установленном порядке и допущено к обращению в рамках Евразийского экономического союза.

В случае, если производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, внедряют и поддерживают систему менеджмента качества, то это в дальнейшем значительно упростит им процедуру внесения изменений в документы регистрационного досье.

Таким образом, даже при аннулировании Решения 116, расходные материалы (являющиеся медицинскими изделиями), например, к аппаратам искусственной вентиляции легких или генераторам электрическим хирургическим высокочастотным подлежат отдельной регистрации

в Союзе, либо регистрации в комплекте с соответствующим медицинским изделием. При этом к таким изделиям применяются аналогичные требования, в том числе к процедурам инспектирования производства в зависимости от класса риска.

В случае, если производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, внедряют и поддерживают систему менеджмента качества, то это в дальнейшем значительно упростит им процедуру внесения изменений в документы регистрационного досье. В течение срока действия заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, внесение изменений в регистрационное досье таких медицинских изделий осуществляется без проведения экспертизы безопасности,

качества и эффективности в уведомительном порядке.

Выводы

1. Внедрение сертифицированной системы менеджмента качества на производстве медицинских изделий влияет не только на эффективность бизнеса, но и на отношения и требования регулятора к таким производителям. Перспектива применения таких систем скажется и на безопасности пациентов.
2. Инспектирование производства является важнейшим этапом при регистрации медицинских изделий, который не только «проливает свет» на разработку и производство медицинского изделия, но и помогает производителю улучшать процессы, что положительно сказывается на качестве выпускаемой продукции.

ИСТОЧНИКИ

1. Соглашение от 23.12.2014 «О единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения».
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».
4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».
6. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29 «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия».

REFERENCES

1. Agreement dated 12/23/2014 "On uniform principles and rules for the circulation of medical devices (medical devices and medical equipment) within the framework of the Eurasian Economic Union". (in Russian).
2. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 10, 2017 No. 106 "On the Requirements for the implementation, maintenance and evaluation of a quality management system for medical devices, depending on the potential risk of their use." (in Russian).
3. Decision of the Eurasian Economic Commission Council dated February 12, 2016 No. 46 "On the Rules for Registration and Examination of Safety, Quality and Efficiency of Medical Devices". (in Russian).
4. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated July 24, 2018 No. 116 "On the Criteria for Differentiating the Elements of a Medical Device that are Components of a Medical Device for the Purpose of Its Registration". (in Russian).
5. Decision of the Eurasian Economic Commission Council dated February 12, 2016 No. 27 "On Approval of the General Requirements for the Safety and Efficiency of Medical Devices, Requirements for Their Labeling and Operational Documentation for Them". (in Russian).
6. Recommendation of the Board of the Eurasian Economic Commission dated October 08, 2019 No. 29 "On Methodological Recommendations on the Content and Structure of Documents for the Registration Dossier of a Medical Device". (in Russian).

Т.А. ПОЛИНСКАЯ¹, канд. фарм. наук, доцент, руководитель

С.В. ШЛЫК², д-р мед. наук, профессор, ректор, Sshlyk@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5817-8149>

Н.В. ДРОБОТЯ², д-р мед. наук, профессор, проректор
по учебной работе, drobotya@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6373-1615>

И.М. ХАРАГУРГИЕВА², канд. мед. наук, доцент, начальник
учебного управления, ot-del-lia@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1167-5874>

Н.С. АЛЕКСЕЕВА², канд. мед. наук, доцент, начальник отдела контроля
качества образования и информационно-аналитической работы
alekseeva_ns@rostgmu.ru,
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5280-6511>

Механизмы повышения качества учебного процесса в медицинском вузе в рамках новой модели аккредитации образовательной деятельности

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области, 344037, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71в/63в.
Territorial body of Federal Service for Supervision of Healthcare in the Rostov region, 71v/63v, Chentsova st., Rostov-on-Don, 344037, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 344022, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, д. 29.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Rostov State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 29, Nakhichevan Lane, Rostov-on-Don, 344022, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинский вуз, контроль качества обучения, новая модель аккредитации

Для цитирования: Полинская Т.А., Шлык С.В., Дроботя Н.В., Харатургиева И.М., Алексеева Н.С. Механизмы повышения качества учебного процесса в медицинском вузе в рамках новой модели аккредитации образовательной деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 85–90.

For citation: Polinskaya T.A., Shlyk S.V., Drobotya N.V., Charagurgieva I.M., Alekseeva N.S. Mechanisms for improving the quality of the educational process at the medical university within the framework of a new model of educational activities accreditation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 85–90.

Polinskaya T.A., Shlyk S.V., Drobotya N.V., Charagurgieva I.M., Alekseeva N.S.
Mechanisms for improving the quality of the educational process at the medical university within the framework of a new model of educational activities accreditation

The authors of the article generalize the experience of the Rostov State Medical University on the use of various mechanisms for assessing the quality of educational activities. The objects of the study were participants in the educational process – students, teachers, employers, university structures that ensure the organization and control of educational activities.

Keywords: medical university, quality control of education, new accreditation model

Введение

Одним из важнейших современных требований к образовательному процессу в вузах является повышение его качества и эффективности, что определяется как приоритет политики государства в области образования¹ [1].

Авторами статьи проведено обобщение опыта Ростовского государственного медицинского университета по использованию различных механизмов оценки качества образовательной деятельности. Объектами исследования выступили участники образовательного процесса – обучающиеся, преподаватели, работодатели, структуры вуза, обеспечивающие организацию и контроль учебной деятельности.

¹ Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).
URL: <https://base.garant.ru/77308190/> (дата обращения: 20.07.2022).

Применительно к медицинским вузам обеспечение надлежащего качества образования позволяет готовить высококвалифицированные кадры, способные решать задачи, сформулированные в рамках национальных проектов «Образование» и «Здравоохранение».

В настоящее время дальнейшая актуализация проблемы качества подготовки будущих специалистов в вузах обусловлена федеральными государственными образовательными стандартами последнего поколения, в которых четко прописаны требования к применяемым механизмам оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся (ФГОС по программам специалитета, п. 4.6). В данном пункте стандарта уточняется, что «... качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе специалитета определяется в рамках системы внутренней оценки, а также системы внешней оценки, в которой Организация принимает участие на добровольной основе».

Концепция усиления контроля качества обучения легла в основу новой модели государственной аккредитации образовательной деятельности, вступившей в силу с 1 марта 2022 года в соответствии с внесенными изменениями в Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации». Предметом государственной аккредитации в настоящее время является подтверждение соответствия качества образования в организации, осуществляющей образовательную деятельность, установленным аккредитационным показателям².

Цель исследования

Обобщение опыта использования различных механизмов оценки качества образовательной деятельности ФГБОУ ВО «РостГМУ» Минздрава России (далее – РостГМУ).

Материал и методы

Для внутренней оценки качества образовательной деятельности в РостГМУ на постоянной основе проводится мониторинг промежуточной аттестации обучающихся всех специальностей, в том числе, «выживаемость» знаний по разработанной и внедренной вузом дисциплине «Фундаментальная медицина».

Формами внешней оценки качества образовательной деятельности в вузе являются:

- государственная итоговая аттестация (ГИА) с привлечением в состав комиссий 50% работодателей;
- независимая оценка качества обучения, проводимая Рособрудзором;
- аккредитация специалистов, реализуемая с 2016 г. в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³.

Объектами исследования являются участники образовательного процесса – обучающиеся, преподаватели, работодатели, а также структуры вуза, обеспечивающие организацию и контроль учебной деятельности.

Результаты и обсуждение

С 2016 года в вузе реализуется инновационный проект «Фундаментальная медицина», введенный как дисциплина в учебные планы программ специалитета [2].

По сравнению с традиционными для вуза механизмами промежуточной аттестации, идеология дисциплины «Фундаментальная медицина» имеет свои особенности. Следует подчеркнуть, что медицинское образование, как никакое другое, имеет ярко выраженную специфичность, которая, в частности, проявляется определенной логикой построения образовательного процесса. Вектор его траектории от младших курсов к старшим направлен на обеспечение преемственности преподавания и, соответственно, освоения различных

² Постановление Правительства Российской Федерации от 14.01.2022 № 3 «Об утверждении Положения о государственной аккредитации образовательной деятельности и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации и отдельного положения акта Правительства Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/403372101/> (дата обращения: 20.07.2022).

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 20.07.2022).

дисциплин: теоретические основы знаний будущего врача закладываются на начальных курсах при преподавании т.н. фундаментальных дисциплин. Их освоение предполагает впоследствии глубокое осмысление механизмов и принципов формирования патологических процессов в организме человека, умение обеспечивать их своевременную профилактику и адекватную коррекцию. С практической точки зрения, последовательное формирование профессиональных компетенций обучающегося медицинского вуза, базирующееся на философском принципе «от простого к сложному», позволяет к концу срока обучения получить компетентно ориентированного специалиста [3].

Вполне естественно, что эффективность обучения на старших курсах при изучении клинических дисциплин во многом зависит от того, насколько прочными и достаточными являются подлежащие знания.

В связи с вышеизложенным в РостГМУ была предпринята попытка оценить интегрированный объем и качество фундаментальных знаний, полученных обучающимися, как отражение степени их готовности к восприятию профессиональной информации по клиническим дисциплинам.

Фонды оценочных средств дисциплины «Фундаментальная медицина» представляют собой тестовые задания по девяти модулям (физика, биохимия, анатомия, гистология, фармакология, нормальная физиология, микробиология, патологическая физиология, патологическая анатомия), адаптированные для автоматизированного объективного контроля знаний.

Реализация данного проекта, с нашей точки зрения, позволяет решать ряд проблем, принципиально важных для контроля качества и обеспечения прозрачности преподавания.

С одной стороны, изучение любой дисциплины с последующим проведением промежуточной аттестации по итогам ее освоения позволяет оценить качество подготовки обучающихся, зависящее от его интеллектуальных возможностей и мотивации к обучению. В то же время аксиомой является двусторонность взаимодействия

основных участников образовательного процесса: преподаватель – студент. Соответственно, качество знаний обучающихся в значительной степени предопределяется и качеством преподавания, а также заинтересованностью преподавателя в конечных результатах его профессиональной деятельности.

В условиях промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине, которая по сути является междисциплинарной, становится особенно очевидным дифференцированный «вклад» каждой кафедры и конкретного преподавателя в результаты ее освоения.

По результатам промежуточной аттестации было проведено сопоставление ранее полученных обучающимися экзаменационных оценок по дисциплинам фундаментального профиля с результатами промежуточной аттестации по дисциплине «Фундаментальная медицина» (рис. 1, табл. 1).

Проведение подобного анализа на основании сопоставления результатов промежуточной аттестации по дисциплинам

Рисунок 1. Сопоставление экзаменационных оценок по дисциплинам фундаментального профиля с результатами промежуточной аттестации по дисциплине «Фундаментальная медицина»

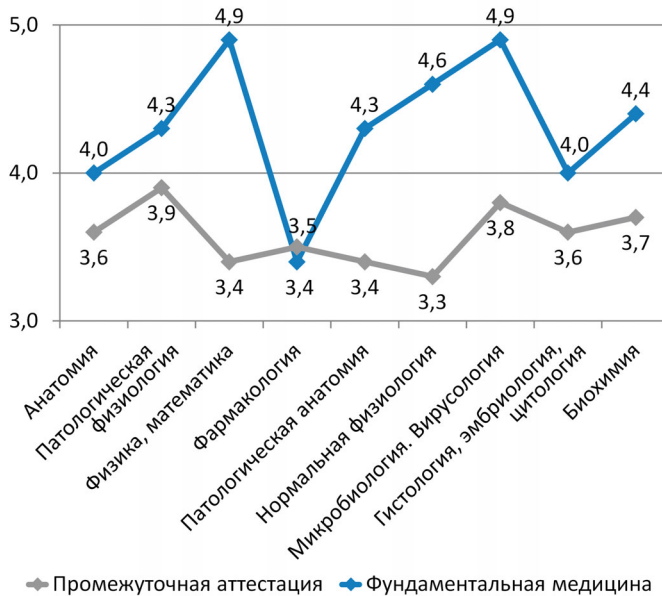


Таблица 1. Сопоставление экзаменационных оценок по дисциплинам фундаментального профиля с результатами промежуточной аттестации по дисциплине «Фундаментальная медицина»

Дисциплина	Промежуточная аттестация	Фундаментальная медицина
Анатомия	4,0	3,6
Патологическая физиология	4,3	3,9
Физика, математика	4,9	3,4
Фармакология	3,4	3,5
Патологическая анатомия	4,3	3,4
Нормальная физиология	4,6	3,3
Микробиология. Вирусология	4,9	3,8
Гистология, эмбриология, цитология	4,0	3,6
Биохимия	4,4	3,7

фундаментального профиля и дисциплине «Фундаментальная медицина» позволяет выявить возникающие расхождения, что является поводом для соответствующих структур вуза (отдел контроля качества образования и информационно-аналитической работы, учебное управление) для углубленного анализа причин выявленных несоответствий.

Перспективной задачей является более детальный мониторинг полученных результатов по конкретным группам и преподавателям, который обеспечит персонализированную информацию о «вкладе» каждого из участников образовательного процесса в его результаты.

Принципиально важным, на наш взгляд, является действенность системы обратной связи, в рамках которой обучающимся РостГМУ предоставляется возможность оценивания содержания, организации и качества образовательного процесса в вузе посредством анализа результатов анкетирования, использования официального сайта университета и социальных сетей.

Для повышения прозрачности процедур контроля качества знаний и исключения возможной коррупционной составляющей в вузе функционируют аудитории коллективного пользования, оснащенные аудио- и видеофиксирующими устройствами.

Следует подчеркнуть, что в соответствии с локальными нормативными актами РостГМУ в организации текущей и промежуточной аттестации наряду со структурами, непосредственно обеспечивающими учебный процесс, принимают активное участие представители управления безопасности.

Комплексный подход к оценке качества образовательной деятельности вуза обеспечивается взаимодействием механизмов как внутренней, так и внешней оценки. Реализация механизмов внешней оценки осуществляется с привлечением работодателей и их объединений, независимых общественных, общественно-профессиональных организаций, представителей Учредителя и контрольно-надзорных органов в образовании.

Роль работодателей на завершающем этапе оценки качества подготовки выпускников определяется долей их представительства (50%) в составе государственной экзаменационной комиссии при проведении ГИА.

Результаты ГИА выпускников двух последних сложных лет указывают на то, что уровень подготовки будущих врачей в условиях пандемии не ухудшился, о чем свидетельствует сравнительно высокий процент отличных и хороших оценок (табл. 2, 3).

Как нам представляется, подобных результатов удалось достичь за счет оперативного реформирования учебного процесса, гибкого внедрения элементов дистанционных образовательных технологий, активного использования ресурсов Центра симуляционного обучения для практической подготовки обучающихся (рис. 2) в условиях временного отсутствия клинических баз, перепрофилированных под инфекционные моногоспитали, и, несомненно, совместных усилий профессорско-преподавательского состава вуза.

С 2016 года эффективным механизмом контроля качества образовательной деятельности в медицинских и фармацевтических вузах является аккредитация специалистов (выпускников). В данной процедуре, как известно, вузу отводится

Таблица 2. Итоги ГИА в РостГМУ 2020/2021 учебного года

Специальность	Количество выпускников	Отлично		Хорошо		Удовлетворительно		Неудовлетворительно	
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Лечебное дело	383	157	40,9	157	40,9	69	18	–	–
Военный учебный центр	37	9	24,3	20	54	8	21,7	–	–
Педиатрия	384	144	37,5	202	52,5	38	10	–	–
Стоматология	116	36	31	39	34	41	35	–	–
Медико-профилактическое дело	70	23	33	35	50	12	17	–	–
Фармация	41	13	31,7	15	36,6	13	31,7	–	–
Сестринское дело	10	4	40	6	60	–	–	–	–
Биохимия	4,4	3,7	4,4	3,7	4,4	3,7	4,4	3,7	4,4

Таблица 3. Итоги ГИА в РостГМУ 2019/2020 учебного года

Специальность	Количество выпускников	Отлично		Хорошо		Удовлетворительно		Неудовлетворительно	
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Лечебное дело	387	121	31,2	214	55,3	51	13,2	1	0,2
Педиатрия	244	78	32	122	50	44	18	–	–
Стоматология	84	34	40	31	37	19	23	–	–
Медико-профилактическое дело	78	38	48,7	33	42,3	7	9	–	–
Фармация	32	7	21,9	18	56,2	7	21,9	–	–

роль площадки для реализации этапов аккредитации, а сама аккредитация проводится непосредственно с участием работодателей и опытных представителей практического здравоохранения под эгидой Национальной медицинской палаты и Национальной фармацевтической палаты. Итогом данной формы независимого внешнего контроля качества подготовки врачей и провизоров является их допуск к практической профессиональной деятельности.

Ежегодный мониторинг результатов первичной аккредитации в сопоставлении с усредненными показателями по Российской Федерации свидетельствует о сравнительно более низком проценте не прошедших аккредитацию выпускников РостГМУ.

Наш вуз активно участвует в пилотных проектах по независимой оценке качества образования (НОК), реализуемых Рособрнадзором с целью объективной оценки знаний студентов, полученных в ходе освоения

учебных дисциплин, предусмотренных основной образовательной программой высшего образования. Объективность НОК

Рисунок 2. Отработка практических навыков на занятиях в Центре симуляционного обучения РостГМУ

Рисунок 3. Сертификат участника этапа эксперимента по объективной оценке знаний студентов РостГМУ, выданный Рособрнадзором



обеспечивается привлечением преподавателей соответствующего профиля, не состоящих в трудовых отношениях с организацией, в которой проводится НОК, и аккредитованных Рособрнадзором экспертов, а также представителей экспертных и общественных организаций [4].

По итогам участия РостГМУ в пилотном проекте НОК Рособрнадзора вуз неоднократно получал сертификаты,

свидетельствующие о подтверждении им объективности оценивания знаний студентов (рис. 3).

Заключение

Обеспечение надлежащего качества образовательной деятельности с целью подготовки высококвалифицированных специалистов, удовлетворяющих современным требованиям практического здравоохранения, является приоритетом РостГМУ. Для реализации этой цели в вузе активно используются различные формы и механизмы внутреннего и внешнего контроля качества учебного процесса.

Требования федеральных государственных образовательных стандартов последнего поколения, равно как и новая модель государственной аккредитации образовательной деятельности, побуждают вузы к постоянному повышению качества обучения. При этом в целях контроля качества целесообразно использовать как традиционные механизмы, так и внедрять новые, самостоятельно разработанные образовательной организацией. Конкретные пути решения данной проблемы отражены в перспективной программе развития РостГМУ на 2022–2025 гг.

ИСТОЧНИКИ

1. Качество образования как гарантия эффективности вуза / Т.В. Третьякова, В.П. Игнат'ев, Е.А. Бараханова, Л.Ф. Варламова // *Современные проблемы науки и образования* : сетевое издание [Электронный ресурс]. – 2017. – № 2. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=26227> (дата обращения: 20.07.2022).
2. О выполнении требований ФГОС ВО к результатам освоения образовательной программы / Л.С. Измайлова, С.В. Шлык, М.В. Петропавловский [и др.] // *Education quality assurance*. – 2019. – Т. 1 (14). – С. 14–21.
3. Митрофанова К.А. Компетентность и интеграция в медицинских вузах / К.А. Митрофанова, Н.Н. Сергеева // *Высшее образование сегодня*. – 2015. – № 4. – С. 13–16.
4. Андриенкова Ю.Д. К вопросу о независимой оценке качества подготовки обучающихся в вузе / Ю.Д. Андриенкова, П.Н. Медведев, Д.В. Малий // *Современные проблемы науки и образования* [Электронный ресурс]. – 2021. – № 2. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=30728>. (дата обращения: 20.07.2022).

REFERENCES

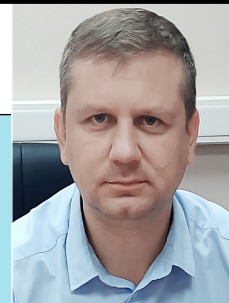
1. Kachestvo obrazovaniya kak garantiya e`ffektivnosti vuza / T.V. Tret`yakova, V.P. Ignat`ev, E.A. Barakhsanova, L.F. Varlamova // *Sovremennyye problemy` nauki i obrazovaniya* : setevoe izdanie [Electronic resource]. – 2017. – No 2. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=26227> (data obrashheniya: 20.07.2022) (in Russian).
2. O vy`polnenii` trebovaniy` FGOS VO k rezul`tatam osvoeniya obrazovatel`noj programmy` / L.S. Izmajlova, S.V. Shlyk, M.V. Petropavlovskij [i dr.] // *Education quality assurance*. – 2019. – T. 1 (14). – S. 14–21 (in Russian).
3. Mitrofanova K.A. Kompetentnost` i integraciya v medicinskih vuzakh / K.A. Mitrofanova, N.N. Sergeeva // *Vyshee obrazovanie segodnya*. – 2015. – No 4. – S. 13–16 (in Russian).
4. Andrienkova Yu.D. K voprosu o nezavisimoy ocenke kachestva podgotovki obuchayushhikhsya v vuze / Yu.D. Andrienkova, P.N. Medvedev, D.V. Malij // *Sovremennyye problemy` nauki i obrazovaniya* [Electronic resource]. – 2021. – No 2. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=30728>. (data obrashheniya: 20.07.2022) (in Russian).

И.А. ВОРОБЬЁВА¹, заместитель
генерального директора

С.В. ПОДКОЛЗИН¹, главный метролог
spodkolzin@vniiimt.org



ВОРОБЬЁВА И.А.



ПОДКОЛЗИН С.В.

Контроль за обращением медицинских изделий с измерительными функциями, не имеющих статуса средства измерения медицинского назначения: формирование единого подхода

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинское изделие, средство измерения медицинского назначения, государственный контроль за обращением медицинских изделий, государственный метрологический контроль и надзор

Для цитирования: Воробьёва И.А., Подколзин С.В. Контроль за обращением медицинских изделий с измерительными функциями, не имеющих статуса средства измерения медицинского назначения: формирование единого подхода // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 91–94.

For citation: Vorobyova I.A., Podkolzin S.V. Control over the circulation of medical devices with measuring functions that do not have the status of a measuring device: the formation of a unified approach // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 91–94.

Vorobyova I.A., Podkolzin S.V.

Control over the circulation of medical devices with measuring functions that do not have the status of a measuring device: the formation of a unified approach

The article suggests ways to form a unified approach to control the circulation of medical devices with measuring functions that do not have the status of a medical measuring device (MMD). Problems arising from the circulation of medical equipment without the status of MMD are identified. The expediency of creating a commission for the development of state policy and regulatory legal regulation of the circulation of such medical devices is also determined, the main directions of its activity are formulated.

Keywords: medical device, medical measuring device, state control over the circulation of medical devices, state metrological control and supervision

Обращение медицинских изделий включает в себя множество форм, среди которых – государственный контроль и подтверждение соответствия. Для медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, указанные формы обращения реализованы через проведение поверок.

Поверка средств измерений – это совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям, а это, в свою очередь, может гарантировать эффективность и безопасность применения медицинского изделия как для пациента, так и для врача, поскольку измеренные значения физиологических величин пациента имеют существенное значение для составления верного анамнеза врачом.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской

В статье предложены пути формирования единого подхода к контролю за обращением медицинских изделий с измерительными функциями, не имеющих статуса средства измерения медицинского назначения (СИМН). Определены проблемы, возникающие при обращении медицинской техники без статуса СИМН. Также определена целесообразность создания комиссии по выработке государственной политики и нормативному правовому регулированию обращения таких медицинских изделий, сформулированы основные направления ее деятельности.

Федерации от 15.08.2012 № 89н, создан перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования в области обеспечения единства измерений (таблица). Данный перечень изделий по своим функциональным возможностям синхронизирован с постановлением Правительства Российской Федерации

Таблица. Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений

№	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин
1	Термометры медицинские	Температура тела человека	Температура (°С)
2	Весы медицинские	Вес (масса) человека	Масса (кг)
3	Ростомеры медицинские	Рост человека	Линейный размер (см)
4	Динамометры медицинские	Сила, развиваемая какой-либо группой мышц	Сила (даН)
5	Эргометры медицинские	Дозированная по мощности физическая нагрузка	Мощность механическая (Вт)
6	Тонометры медицинские	Значения систолического и диастолического артериального давления крови	Давление газа в воздушной манжете с регистрацией интенсивности микропульсаций давления (мм рт. ст.)
7	Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.)	Объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Объем газа (мл) Скорость потока газа (л/сек)
8	Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры)	Концентрации: кислорода (оксиметрия), углекислого газа (капнометрия), паров этанола (алкометрия)	Процентное или количественное содержание кислорода, углекислого газа, паров этанола во вдыхаемом и (или) выдыхаемом воздухе
9	Наборы пробных очковых линз	Отклонения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальнозоркость, косоглазие, астигматизм и др.)	Оптическая сила (дптр) и иные оптико-физические величины
10	Аудиометры медицинские	Характеристики слухового анализатора	Интенсивность тестовых тональных звуковых сигналов (дБ) различной частоты, при воздушном и костном звукопроведении
11	Дозиметры клинические универсальные для лучевой терапии	Дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой терапии	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), энергия (МэВ) излучения
12	Дозиметры рентгеновского излучения клинические	Дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностических исследованиях	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), произведение поглощенной дозы на площадь пучка излучения (сГр × см ²)
13	Дозиметры фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	Дозовые характеристики фотонного излучения на рабочих местах персонала	Поглощенная доза (мкЗв), мощность дозы (мкЗв/час) фотонного излучения
14	Радиометры клинические	Активность радиоактивных препаратов, применяемых для медико-биологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	Радиоактивность гамма-излучающих радионуклидов (Бк, Ки)
15	Фотометры, спектрофотометры, фотоколориметры медицинские лабораторные	Концентрация веществ и активность ферментов в жидких биологических пробах	Оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)

¹ Приложение 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений». URL: <https://base.garant.ru/70291238/f7ee959fd36b5699076b35abf4f52c5c/?ysclid=l60fri6ta334149281>.

от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений».

Для медицинских изделий, не входящих в перечень, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н, приведенный в *таблице*, на сегодняшний день отсутствует регуляторная нормативная база. Производители медицинской техники, не имеющей статуса средств измерений медицинского назначения (СИМН), вынуждены действовать по одному из следующих сценариев решения проблемы отсутствия регулирования:

1. Добровольное отнесение медицинских изделий к средствам измерений с прохождением последующей процедуры утверждения типа средства измерений, утверждения методики поверки и проведения добровольной поверки (статья 13 пункт 7 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»).
2. Добровольный порядок калибровки: средства измерений, не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, могут в добровольном порядке подвергаться калибровке (статья 18 пункт 1 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»), при этом калибровка средств измерений выполняется по разработанной методике с использованием эталонов единиц величин, прослеживаемых к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин – к национальным эталонам единиц величин иностранных государств.
3. Разработка внутренних нормативных правовых актов по примеру Департамента здравоохранения г. Москвы (приказ от 13.02.04 № 82 «О совершенствовании работы метрологической службы Департамента здравоохранения города Москвы»; «Положение о метрологическом

контроле (МКС) состояния изделий медицинской техники, не имеющих статуса средства измерений медицинского назначения (СИМН), предназначенных для измерений»).

Как видно из приведенных выше решений, все они направлены на определение (подтверждение) соответствия метрологических и технических характеристик медицинских изделий требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо, в случае ее отсутствия, требованиям иной нормативной документации, то есть на выявление недоброкачественного медицинского изделия.

Для медицинских изделий, не входящих в перечень, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н, на сегодняшний день отсутствует регуляторная нормативная база.

При этом возникает ряд вопросов о правовом статусе методик измерений, их валидации, прослеживаемости к государственным эталонам, передаче данных о проводимых контрольных мероприятиях в единую базу данных по примеру реализации в соответствии с приказом Министерства промышленности и торговли от 31.07.2020 № 2510 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельств о поверке», где сведения о результатах поверки средств измерений в целях подтверждения поверки должны быть переданы в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН»).

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»

и № 323 от 30.06.2004 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.

Компетентным органом, способным организовать и возглавить комиссию для реализации задач по формированию единого подхода по контролю за обращением медицинских изделий с измерительными функциями, не имеющих статуса средства измерения, могло бы стать Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора и его метрологическая служба.

На основе вышеописанных проблем при обращении медицинской техники, не имеющей статуса СИМН, целесообразно создание комиссии по выработке государственной политики и нормативному правовому регулированию.

Основными направлениями деятельности комиссии должны являться:

- разработка законодательных инициатив по гармонизации нормативного правового регулирования при обращении медицинских изделий в сфере здравоохранения России;
- развитие системы государственного, ведомственного и внутреннего метрологического контроля в учреждениях Минздрава России за состоянием медицинской техники, СИМН (осуществление надзора за состоянием и применением СИМН аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами единиц величин,

применяемыми для контроля и поверки средств измерений, соблюдением метрологических правил и норм, нормативных документов по обеспечению единства измерений, мониторинг и анализ закупок метрологических услуг);

- методологическое обеспечение деятельности при выполнении работ по метрологическому обеспечению медицинских организаций, научно-исследовательских работ, а также работ по разработке, испытаниям и производству медицинских изделий и средств измерений медицинского назначения;
- определение критериев и выработка предложений по отнесению медицинских изделий к средствам измерений медицинского назначения на стадии их разработки;
- организация дополнительного профессионального образования специалистов (метрологов, инженеров-метрологов) здравоохранения;
- координация работ по развитию ведомственной метрологической инфраструктуры и систем обеспечения единства измерений в здравоохранении для повышения точности и повторяемости результатов измерений, качества оказания медицинской помощи, развития цифровой, высокотехнологичной (роботизированной, телекоммуникационной) медицинской помощи, создания перспективных средств контроля медицинских изделий и средств дистанционного контроля в условиях перехода к «цифровой экономике» и «цифровому здравоохранению».

Компетентным органом, способным организовать и возглавить комиссию для реализации задач по формированию единого подхода по контролю за обращением медицинских изделий с измерительными функциями, не имеющих статуса средства измерения, могло бы стать Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора и его метрологическая служба.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны представляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30)). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональный код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

Введение. Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

Цель исследования. Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

Материалы и методы. Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

Результаты и обсуждение. Выводы (заключение). Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@mail.ru**. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7 (499) 578-02-15** или **+7(903) 792-76-81**.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2022 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс-Округ»,

Оформить подписку на 2022 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ
www.roszdravnadzor.ru
www.vestnikrzn.ru
www.fgu.ru