

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 3 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2024)

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



НОРМАТИВНОЕ
ПРАВОВОЕ
РЕГУЛИРОВАНИЕ
ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

КАЧЕСТВО,
БЕЗОПАСНОСТЬ
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ФАРМАКОНАДЗОР
ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

КОНТРОЛЬ
КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ
МЕДИЦИНСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ

МЕДИКО-
СОЦИАЛЬНЫЕ
ВОПРОСЫ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

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

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



Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации».



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



Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25.09.2017 № 2045-р «О Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 года».



Послание Президента Российской Федерации В.В. Путина Федеральному Собранию Российской Федерации от 29 февраля 2024 года.



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».



Федеральный закон от 27.11.2023 № 540-ФЗ «О федеральном бюджете на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов».



Постановление Правительства РФ от 28.12.2023 № 2353 (ред. от 23.03.2024) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов».



Учредитель

**ФГБУ
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая редакцией:

ТРУБНИКОВА

Анастасия Александровна

+7-903-792-76-81

+7-967-161-34-35

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

anastasia-vestnikrzn@mail.ru

vestnikrzn@mail.ru

Ответственный редактор:

РЫБАКОВА

Тамара Алексеевна

+7-903-792-76-81

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.press>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,

д-р мед. наук

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, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

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, статс-секретарь – 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

ЗАПОЛЬСКИЙ

Александр Геннадьевич

генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

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 26.06.2024 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 349192

Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».

Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.

Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

Редакционная коллегия

СТАРОДУБОВ Владимир Иванович	д-р мед. наук, проф., научный руководитель ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, академик РАН, заслуженный врач РФ
СЫЧЁВ Дмитрий Алексеевич	д-р мед. наук, проф., ректор ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, академик РАН, заслуженный деятель науки РФ
ХАБРИЕВ Рамил Усманович	д-р мед. наук, д-р фарм. наук, проф., научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», академик РАН
ХАЛЬФИН Руслан Альбертович	д-р мед. наук, проф., директор Высшей школы управления здравоохранением Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, заслуженный врач РФ
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)
БРЕУСОВ Алексей Васильевич	д-р мед. наук, профессор кафедры Курского государственного медицинского института
КОШЕЧКИН Константин Александрович	д-р фарм. наук, доцент, профессор ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
САКАНЯН 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

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.
Периодичность издания: один раз в два месяца (6 номеров в год)

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

С 2022 г. входит в категорию (квартиль) изданий K1 на основании Информационного письма ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации от 06.12.2022 № 02-1198 «О Перечне рецензируемых научных изданий».

Статьи, опубликованные в журнале квартиля K1, приравнены по статусу к статьям, опубликованным в журналах, внесенных ранее в международные базы Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer, GeoRef и перечень журналов RSCI. Публикации в журнале квартиля K1 – допуск к защите кандидатских и докторских диссертаций

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1	Медицинские	3.2.3 Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения (медицинские науки)
2	Фармацевтические	3.4.3 Организация фармацевтического дела

НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**ЮРОЧКИН Д.С., МАМЕДОВ Д.Д.,
ЭРДНИ-ГАРЯЕВ С.Э., МАХОВА О.А.,
МОЛЧАНОВА С.Ю.**

О направлениях совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами. Часть 1 – пути федерализации офсетных контрактов 6

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШИШОВ М.А.,
БОЖКО А.В., ВАРДАНЯН Н.Б.**

Локальные аспекты повышения эффективности диспансеризации отдельных групп взрослого населения на микроуровне медицинской организации 22

**БЕНЯН А.С., ХРАНОВСКИЙ Д.Г.,
КОРЫМАСОВ Е.А., ЕРЕМЕЕВ А.Е.,
МЕДВЕДЧИКОВ-АРДИЯ М.А., ДЕРГАЛЬ С.В.**

Региональная концепция внедрения хирургической безопасности в Самарской области 26

**ИВАНОВ Д.О., МОИСЕЕВА К.Е.,
АЛЕКСЕЕВА А.В., ДАНИЛОВА В.В.,
ХАРБЕДИЯ Ш.Д.**

Уровень заболеваемости детей первого года жизни как показатель доступности и качества медицинской помощи детскому населению 33

ФАРМАКОНАДЗОР

**ХАПАЕВ Б.А., ДЖАНИБЕКОВА А.Р.,
ХАПАЕВА А.Б.**

Анализ потребления антибактериальных препаратов в амбулаторном и госпитальном сегментах по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов 41

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

**ФОТЕЕВА А.В., ЛОГИНОВА В.В.,
ФЕОФИЛОВА А.Е., РОСТОВА Н.Б.,
СТРУЕВА Е.Н.**

Формирование R&D-команды как основа успеха фармацевтической разработки воспроизведенных лекарственных препаратов 48

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

СОМОВ Д.В., МАРКЕЛОВ М.Ю.

Внутренний аудит системы менеджмента в испытательных лабораториях ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора 53

**ТИТОВА А.В., ДЕМКИН Н.А.,
РОДИОНОВА О.Е., БАЛЫКЛОВА К.С.**

Разработка и валидация методики аутентификации капсулированного лекарственного препарата неразрушающим экспресс-методом БИК-спектрометрии и хемометрическими методами анализа 58

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

**ОГНЕРУБОВ Д.В., БЕРСЕНЕВА Е.А.,
КАЛИН Д.А., МЕРКУЛОВ Е.В.**

Клинико-экономическая эффективность методики транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов тяжелым аортальным стенозом и средним и низким хирургическим риском 72

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

**ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., КУЛИКОВА И.Б.,
КАКУРИН О.В., ИВАНОВ Ю.В.,
СТАНКЕВИЧ В.Р., ВЕЛИЧКО Е.А.**

Актуальные вопросы подготовки преподавателей по дисциплине «Первая помощь» 78

ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

**КИЧА Д.И., КОМИССАРОВ Е.Е.,
АБРАМОВ А.Ю., ШАРАПОВА О.В.,
ГЕРАСИМОВА Л.И., РУКОДАЙНЫЙ О.В.,
ЦАРЕВА В.В.**

Вопросы разработки и применения системы внутренней оценки деятельности медицинского персонала 86

LEGAL REGULATION OF THE CIRCULATION OF MEDICINES

- YUROCHKIN D.S., MAMEDOV D.D.,
ERDNI-GARYAEV S.E., MAKHOVA O.A.,
MOLCHANOVA S.Yu.**
On the directions of improving
the mechanism for concluding
long-term contracts with counter
investment obligations. Part 1 – ways
to federalize offset contracts 6

QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY OF MEDICAL CARE

- POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A.,
BOZHKO A.V., VARDANYAN N.B.**
Local aspects of increasing the efficiency
of medical examination of certain groups
of the adult population at the micro level
of a medical organization. 22

- BENYAN A.S., KHRANOVSKY D.G.,
KORYMASOV E.A., EREMEEV A.E.,
MEDVEDCHIKOV-ARDIYA M.A.,
DERGAL S.V.**
Regional concept of surgical safety
implementation in the Samara region. . . . 26

- IVANOV D.O., MOISEEVA K.E.,
ALEKSEEVA A.V., DANILOVA V.V.,
HARBEDIA Sh.D.**
The incidence rate of children
in the first year of life as an indicator
of the availability and quality of medical
care for the child population 33

PHARMACOVIGILANCE

- KHAPAEV B.A., DZHANIBEKOVA A.R.,
KHAPAEVA A.B.**
Analysis of the consumption of antibacterial
drugs in the outpatient and hospital
segments using the system for monitoring
of medicines movement 41

DRUG PROVISION

- FOTEEVA A.V., LOGINOVA V.V.,
FEOFILOVA A.E., ROSTOVA N.B.,
STRUEVA E.N.**
Formation R&D team as the basis
of success of pharmaceutical development
of generic medicinal products 48

QUALITY CONTROL OF MEDICINES

- SOMOV D.V., MARKELOV M.Yu.**
Internal audit of the management system
in testing laboratories of the Federal state
budgetary institution «Information center
for expertise, accounting
and analysis of circulation of medical
products» of Federal Service
for Surveillance in Healthcare. 53

- TITOVA A.V., DEMKIN N.A.,
RODIONOVA O.Ye., BALYKLOVA K.S.**
Development and validation of a method
for authentication of a encapsulated
medicinal product by the non-destructive
express method of NIR spectrometry
and chemometrics analysis. 58

COST-EFFECTIVENESS OF MEDICAL TECHNOLOGIES

- OGNERUBOV D.V., BERESENEVA E.A.,
KALIN D.A., MERKULOV E.V.**
Clinico-economical effectiveness
of the method of transcatheter aortic
valve implantation in patients
with severe aortic stenosis
and medium and low surgical risk 72

MEDICAL AND SOCIAL ISSUES

- PLUTNITSKIY A.N., KULIKOVA I.B.,
KAKURIN O.V., IVANOV Y.V.,
STANKEVICH V.R., VELICHKO E.A.**
Topical issues of teacher training
in the discipline “First aid”. 78

PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

- KICHA D.I., KOMISSAROV E.E.,
ABRAMOV A.Y., SHARAPOVA O.V.,
GERASIMOVA L.I., RUKODAYNYY O.V.,
TSAREVA V.V.**
Issues of development and application
of the internal assessment system
of medical workers performance 86

УДК 615.1

Д.С. ЮРОЧКИН¹, заместитель заведующего лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик, dmitry.yurochkin@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>

Д.Д. МАМЕДОВ¹, младший научный сотрудник лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик, devi.mamedov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>

С.Э. ЭРДНИ-ГАРЯЕВ¹, старший преподаватель кафедры физической и коллоидной химии, sergey.erdny-garyayev@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6297-9304>

О.А. МАХОВА², канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права, wishtal@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7765-4876>

С.Ю. МОЛЧАНОВА³, канд. мед. наук, доцент, директор образовательной магистерской программы «Управление в здравоохранении», molchanova-sy@ranepa.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-7764-7845>

О направлениях совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами. Часть 1 – пути федерализации офсетных контрактов

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России), 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А. Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University (SPCPU), 14 lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет» (СПбГУ), 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская наб., д. 7/9. Saint Petersburg University, 7-9 Universitetskaya Embankment, St Petersburg, Russia, 199034, Russian Federation.

³ Северо-Западный институт управления – филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (СЗИУ – филиал РАНХИГС), 199178, Санкт-Петербург, Средний пр. В.О., д. 57/43. Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation, Northwestern Institute of Management, 57/43, Sredny pr. V.O., St. Petersburg, 199178, Russian Federation.

Ключевые слова: контрактная система в сфере закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, контракт со встречными инвестиционными обязательствами, офсетный контракт, орфанные лекарственные препараты, изготовление лекарственных препаратов, экстреморальные лекарственные препараты, производственные аптеки, редкие (орфанные) заболевания, высокотратные нозологии, фармацевтическая помощь

Для цитирования: Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Эрдни-Гаряев С.Э., Махова О.А., Молчанова С.Ю. О направлениях совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами. Часть 1 – пути федерализации офсетных контрактов // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 6–21.

For citation: Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Erdni-Garyayev S.E., Makhova O.A., Molchanova S.Yu. On the directions of improving the mechanism for concluding long-term contracts with counter investment obligations. Part 1 – ways to federalize offset contracts // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 6–21.

Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Erdni-Garyayev S.E., Makhova O.A., Molchanova S.Yu.

On the directions of improving the mechanism for concluding long-term contracts with counter investment obligations.

Part 1 – ways to federalize offset contracts

In the current economic conditions, there is a significant need to develop and improve mechanisms that can accelerate the pace of technological development, national sovereignty and independence of the Russian Federation in the real sector of the economy. For the budget system, including for solving the problems of the healthcare system in terms of drug provision, one of such mechanisms is a long-term contract with reciprocal investment obligations.

The implementation of this type of contract can make a significant contribution to reducing the share of imported goods in the structure of domestic consumption and increasing the gross domestic product of the Russian Federation, ensuring further development of the necessary infrastructure, including in the pharmaceutical industry, which, in turn, will ensure the stability and availability of necessary goods, works and services. This study provides an analysis of the current state of legislation regarding the implementation of offset contracts, and also suggests ways to develop this instrument at the federal level.

Keywords: contract system of state and municipal procurement, contract with counter investment obligations, offset contract, orphan drugs, manufacturing of medicinal products, extemporaneous drugs, compounding pharmacies, orphan diseases, high-cost nosologies, pharmaceutical aid

Введение

Возможность заключения государственных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами поставщиков (исполнителей) по созданию, модернизации, освоению производства товара и (или) по созданию, реконструкции имущества (недвижимого имущества или недвижимого имущества и движимого имущества, технологически связанных между собой), предназначенного для оказания услуги (далее – офсетный контракт), исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации получили в сентябре 2016 года со вступлением в силу ст. 111⁴ Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (далее – ФЗ-44)¹. К текущему моменту данные нормы позволили внести вклад в локализацию и развитие на территории субъектов Российской Федерации производств продукции, закупаемой для государственных и муниципальных нужд, в том числе в целях импортозамещения.

Согласно ФЗ-44, офсетный контракт может быть заключен в отношении любого вида товаров или услуг, ввиду того что какой-либо ограничительный перечень таковых не установлен в действующем законодательстве и проистекает из потребностей заказчика. К предметам офсетных контрактов относятся встречные обязательства сторон, заключивших его, где:

- публичная сторона (может быть определен один и более заказчиков) – принимает на себя обязательства по закупке товаров и услуг у поставщика, а также вносит его в реестр единственных поставщиков товара, производство которого создается, модернизируется, осваивается или единственных исполнителей

В текущих экономических условиях возникает существенная потребность развития и совершенствования механизмов, которые способны ускорить темпы технологического развития, национального суверенитета и независимости Российской Федерации в реальном секторе экономики. Для бюджетной системы, в том числе для решения задач системы здравоохранения в части лекарственного обеспечения, одним из таких механизмов выступает долгосрочный контракт со встречными инвестиционными обязательствами. Реализация такого типа контрактов способна внести существенный вклад в снижение доли импортных товаров в структуре внутреннего потребления и повышение валового внутреннего продукта Российской Федерации, обеспечить дальнейшее развитие необходимой инфраструктуры, в том числе в фармацевтической отрасли, что, в свою очередь, позволит обеспечить стабильность и доступность необходимых товаров, работ и услуг. В настоящем исследовании приводится анализ текущего состояния законодательства в части реализации офсетных контрактов, а также предложены пути развития данного инструмента на федеральном уровне.

услуги, оказываемой с использованием имущества (недвижимого имущества или недвижимого имущества и движимого имущества, технологически связанных между собой), которое создается, реконструируется;

- непубличная сторона – поставщик (исполнитель), который принимает на себя обязательства обеспечить поставку товаров и оказание услуг, выполнение инвестиционных обязательств по созданию, модернизации (реконструкции), освоению производства товара или услуги, оказываемой с использованием имущества, вовлеченного в оказание услуг.

Важно отметить, что понятия «создание», «модернизация», «освоение», «реконструкция» не закреплены в положениях ФЗ-44 и определяются конкурсной

¹ Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». URL: <https://docs.cntd.ru/document/499011838>.

документацией государственного контракта, а также прочими нормативными правовыми актами.

В целом, развитию механизмов государственно-частного партнерства, офсетных контрактов, их возможной имплементации в уголовно-исполнительную систему [1], первичным юридическим документам, являющихся основанием для заключения государственного (муниципального) контракта [2], особенностям заключения, преимуществам и практике применения контрактов [3, 4], анализу возможностей их заключения на федеральном уровне, а также дифференциации минимального объема инвестиций в зависимости от уровня социально-экономического развития субъекта РФ [5] и другим вопросам посвящен существенный ряд работ российских исследователей.

Следует отметить результаты опроса среди органов государственной власти и местного самоуправления, а также бизнеса о практике и потенциале применения инвестиционной модели офсетного контракта², которые показали, как, несмотря на то, что самыми популярными механизмами, используемыми субъектами РФ, являются концессионные соглашения, соглашения о государственно-частном партнерстве и инвестиционные соглашения, в 16% опрошенных субъектов РФ разработаны региональные нормативные правовые акты, которые регламентируют порядок подготовки и согласования проектов акта высшего исполнительного органа государственной власти субъекта РФ для целей заключения офсетных контрактов. Значительный интерес к механизму подтверждается и тем, что 62% опрошенных субъектов РФ отметили наличие на своей территории перспективных объектов с возможностью их развития посредством реализации офсетных контрактов, основная доля которых приходится на социальную сферу.

Как и во всех сферах реального сектора экономики, долгосрочные контракты в фармации выступают инструментами, которые позволяют не только обеспечить закупку необходимых лекарственных

препаратов для медицинского применения (далее – ЛП) в рамках различных обязательств органов государственной власти в сфере охраны здоровья и лекарственного обеспечения, но и создавать, модернизировать, осваивать производство лекарственных средств (далее – ЛС), а также развивать современную, высокотехнологичную инфраструктуру здравоохранения в сфере изготовления ЛП, тем самым углублять научные и отраслевые компетенции, обеспечивать технологический суверенитет и лекарственную безопасность, повышать физическую, ценовую, территориальную доступность ЛП, в том числе произведенных по «полному циклу» и (или) изготавливаемых аптечными и медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Офсетные контракты получили наиболее широкое распространение именно в фармацевтической отрасли, что также подтверждается результатами вышеуказанного опроса субъектов РФ.

Очевидными преимуществами заключения офсетных контрактов для органов государственной власти субъектов РФ являются возможности содействия местному экономическому развитию, стимулированию к локализации и организации производства, созданию рабочих мест, повышению налогооблагаемой базы, снижению рисков возникновения дефектуры или дефицита ЛП, стабилизации мер по прогнозированию и обеспечению исполнения бюджетов посредством фиксации поставок продукции для государственных и муниципальных нужд в среднесрочном периоде, снижением или оптимизации затрат регионального бюджета. Инвестиционная привлекательность механизма заключается в прогнозируемом объеме и фиксации гарантий сбыта продукции, заранее определенных правилах и порядках ценообразования, включение в реестр единственных поставщиков товара или реестр единственных исполнителей услуги, оказываемой с использованием имущества (недвижимого имущества или недвижимого имущества

² «Офсетный контракт 2.0»: Аналитический отчет. URL: https://www.foconsult.ru/wp-content/uploads/2022/06/book_190x254.pdf.

и движимого имущества, технологически связанных между собой), которое создается, реконструируется, возможностях расширять производственные объемы, ориентируя поставку товаров и услуг как на внутренний, так и внешний экспорт. Однако инструмент содержит в себе и определенные риски для поставщика.

Особое значение имеет взаимосвязь общих положений законодательства в части реализации офсетных контрактов и отраслевых положений. Ключевой особенностью, которую мы можем выделить, исходя из текущей организации и регулирования региональных систем лекарственного обеспечения, как известно и по общему правилу, является диверсифицированная структура фармацевтического рынка и государственных закупок, включающих средства обязательного медицинского страхования (далее – ОМС), что предполагает возможность изменения источников закупки номенклатуры и объемов ЛП, на основании чего положения офсетного контракта могут быть скорректированы в связи с изменением схем лечения, тем самым приводя к переводу финансирования части ЛП в систему ОМС или федеральные программы льготного лекарственного обеспечения³, что может не относиться к полномочиям субъектов РФ и приводить к значительному изменению ключевых параметров офсетных контрактов. Существенное значение имеет регулярная ценовая рыночная волатильность, а также регламентированные сроки изменения предельных отпускных цен на ЛП из перечня жизненно необходимых и важнейших ЛП (далее – ЖНВЛП), однако данный вопрос имеет свой легитимный порядок регулирования и предусматривает наличие порядка корректировки. В связи с тем, что офсетные контракты проходят конкурентную процедуру, риски необоснованного ограничения конкуренции

являются низкими несмотря на то, что имеются такие прецеденты^{4,5,6}, в том числе приводящие к отмене закупки⁷. В частности, оценивая механизм, мы можем отметить, что офсетные контракты имеют конкурентную составляющую, поскольку ранее созданные компетенции, которые нуждаются в дальнейшем развитии и стимулировании, будут проходить «проверку на состоятельность» – «стресс-тест» технологически развитых компаний, которые имеют риск упустить внутренние и текущие рынки сбыта на долгий срок, а новые и более высокоорганизованные системы получают возможность для своего роста [6]. С точки зрения развития малого и среднего предпринимательства это возможность, однако для действующих участников рынка в целом может приводить к существенной перестройке текущей организации цепочек поставок, существенно влияя на дистрибьюторское звено прежде всего в случаях с эксклюзивной номенклатурой. Но данный вопрос приводит к расширению предложения для участников системы, так как стимулирует компании к скринингу новых технологических решений и видов продукции, ранее не доступных на внутреннем рынке. Здесь же обратим внимание и на столь заметную экономию средств, снижение бюджетной нагрузки, что наблюдается в отношении продуктов, представленных на рынке (в обращении) единственным поставщиком («эксклюзивная продукция»), как правило, обладающим исключительным правом на изобретение и полезную модель. Как известно, на период действия исключительного права сохраняется высокая стоимость вследствие монопольного характера рынка. После окончания срока действия исключительного права на изобретение и полезную модель, стоимость уменьшается в связи с выходом на рынок воспроизведенных ЛП, при этом снижение стоимости находится в широком диапазоне

³ URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Meriya-Moskvy-izmenila-usloviya-ofsetnyh-kontraktov-s-R-Farm-i-Biokadom.html>.

⁴ URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Biokad-osporil-pobedu-R-Farm-na-postavku-lekarstv-v-ramkah-ofsetnogo-kontrakta.html>.

⁵ URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/FAS-priznala-neobosnovannoi-jalobu-Biokad-na-rezultaty-zaklucheniya-ofsetnogo-kontrakta.html>.

⁶ URL: <https://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ok20/view/event-journal.html?regNumber=0173200001423000064>.

⁷ URL: https://meditex.ru/news_all/DZMotmenilofsetnapostavkumedizdeliydyagorodskoysluzhbykrovinaobshchuyusummu5277mlrdrubley/.

и зависит от многих факторов: лекарственная форма, терапевтическое направление ЛП, характеристика и сегментация рынка ЛП, вид отпуска и другие. В отношении рисков потенциального нарушения исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности офсетный контракт может быть признан нарушающим законодательство о защите конкуренции, либо его частичное исполнение окажется невозможным по иску патентообладателя, в связи с чем при формировании номенклатуры продукции данный параметр подлежит анализу, при этом график исполнения контракта, включающий обязательства поставщика (исполнителя) по поставке товара, выполнению работы или оказания услуги, выстраивается исходя из известных ограничений на момент исследования.

Принципиальным подходом в отношении фармацевтической продукции должны являться критерии экономической сбалансированности и целесообразности – реализация рационального подхода при формировании номенклатуры в рамках офсетного контракта, определение достаточного уровня локализации ЛС, возможностей дальнейшего стимулирования кооперационных связей как на уровне субъекта, так и по экстерриториальному признаку, охватывая весь жизненный цикл создания и обращения фармацевтической продукции. В частности, исходя из технологических параметров, важно учитывать разделение на стерильное и нестерильное производство, физико-химические свойства действующих веществ, в том числе отнесение (разделение) их к высокоопасным, вредным и токсичным, обладающим высокой сенсibiliзирующей или инфицирующей активностью, что в целом определяется требованиями к процессам организации производства ЛП в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Ряд продуктов требует отдельного, либо отдельно выделенного

производства при одновременной недопустимости совмещения на одних производственных линиях ЛС как между собой, так и с другими группами ЛС. В отношении действующих веществ особое значение имеют способы их получения – с помощью органического синтеза, органического синтеза с отдельными биотехнологическими стадиями, полностью биотехнологического производства, выделения из растительного или животного сырья, а также получения из сырья, содержащего радиоактивные химические элементы. В совокупности вышеперечисленные критерии и параметры существенно влияют на оценку возможностей создания производства, организации (модернизации, реконструкции) дополнительных производственных мощностей для того или иного ЛС на имеющемся производстве, а также на потенциальные затраты для выпуска ЛП в обращение.

Таким образом, принимая во внимание всевозможные элементы исполнения такого вида контрактов, цель настоящего исследования заключалась в выработке предложений и возможных путей по совершенствованию механизмов их реализации на примере фармацевтической отрасли.

В качестве основных материалов исследования использованы действующие нормативные правовые документы, анализ которых проведен библиометрическим методом с использованием электронных баз: электронный фонд нормативно-технической и нормативно-правовой информации Консорциума «Кодекс»⁸, справочная правовая система «КонсультантПлюс»⁹, а также сведения, полученные из Единой информационной системы в сфере закупок¹⁰ и аналитических баз данных о фармацевтическом рынке России¹¹.

Настоящее исследование выполнено в виде двух взаимосвязанных статей. В первой части раскрываются основные пути развития механизмов на федеральном уровне, во второй рассматриваются

⁸ URL: <https://docs.cntd.ru/>.

⁹ URL: <https://www.consultant.ru/>.

¹⁰ URL: <https://zakupki.gov.ru/>.

¹¹ URL: <https://alpharm.ru/>.

Рисунок 1. Ключевые положения механизма заключения офсетного контракта**Ключевые положения****Офсетный контракт:**

Долгосрочная закупка по 44-ФЗ товара / услуги со встречными инвестиционными обязательствами поставщика:

- По созданию, модернизации и (или) освоению производства товара
- По созданию и (или) реконструкции имущества, используемого для оказания услуги

от 100 млн РУБ.

Минимальный
объем инвестиций

Регулирование:

Статья 111.4 ФЗ-44

«О контрактной системе в сфере закупок ...»:

- Постановление Правительства РФ от 12.11.2016 г. № 1166 (планирование, конкурс, формула цены, обеспечение)
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2016 г. № 1441 (цена по производным контрактам с ед. поставщиком)

от 400 млн РУБ.

Минимальный объем инвестиций
для межрегионального контракта

до 10 лет

Максимальный срок
реализации офсетного контракта

особенности отраслевого законодательства в сфере здравоохранения при реализации офсетных контрактов.

Результаты и обсуждение

Основные положения об офсетных контрактах. В 2023 году было заключено 10 офсетных контрактов, объявлено два межрегиональных контракта и три контракта на оказание услуг. Данный механизм начал применяться четырьмя новыми субъектами РФ в пяти новых сферах применения. Объем инвестиций по контрактам, заключенным в 2023 году, составил 7,5 млрд руб., что практически в два раза превышает показатели 2022 года – после внесения поправок в ст. 111⁴ ФЗ-44 был снижен минимальный объем инвестиций до 100 млн руб., а также установлена возможность проведения совместных закупок на заключение офсетных контрактов для нескольких субъектов РФ. Итоги конкурентных процедур 2023 года позволили достичь 28% общей экономии на услуги и товары, при этом максимальная экономия достигала 75%, что подчеркивает наличие существенных возможностей по оптимизации затрат в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Стоит отметить, что в первом полугодии 2024 заключены:

- первый межрегиональный офсетный контракт, который является самым крупным офсетным контрактом с ценой за все время реализации механизма;
- пилотный офсетный контракт с множественным заказчиков в одном субъекте РФ,

по которому срок от даты подготовки нормативного правового акта до заключения составил всего 48 дней;

- офсетный контракт на поставку тары для цветов;
- офсетный контракт на поставку мебели для городских учреждений здравоохранения;
- офсетный контракт на поставку и локализацию производства тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови;
- офсетный контракт на поставку лекарственных препаратов, по которому не устанавливается обязательство, что их производство должно быть локализовано, начиная с технологического процесса: «получение молекулы фармацевтической субстанции».

Ключевые положения о механизме заключения офсетных контрактов представлены на *рисунке 1*.

При определении предмета офсетного контракта на поставку ЛП одним из ключевых факторов является стадия локализации производства, которая определяется в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719¹².

В отношении ЛС как товаров специфику составляют стадии производства, которые можно классифицировать на:

- Производство фармацевтической субстанции (далее – ФС).
- Производство ЛП (готовой лекарственной формы (далее – ГЛФ)).
- Упаковку лекарственного препарата (ГЛФ).

¹² Постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/420289297>.

■ Выпускающий контроль качества (рис. 2).

Совокупность стадий производства 2–4 необходима для подтверждения статуса товара российского происхождения. Следует отметить, что все заключенные офсетные контракты содержат требования по локализации стадии производства как минимум ГЛФ, и к относительно небольшой части единиц товара (далее – SKU) заключенных офсетных контрактов относится к требованию по локализации стадии производства ФС на территории субъекта РФ, за исключением офсетного контракта, заключенного в Санкт-Петербурге¹³, где в требовании указано о локализации ФС для всех SKU.

При этом, в отношении услуг по изготовлению ЛП, аптечными и медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее – производственные аптеки), данный критерий не предъявляется и определяется заказчиком самостоятельно.

Следует обратить внимание, что для реализации пп. а п. 4 Перечня поручений по итогам заседания Президиума

Государственного Совета, утвержденного Президентом РФ 4 июня 2023 г. № Пр-1118ГС, по вопросу о распространении действия постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 на закупки, осуществляемые отдельными видами юридических лиц, в целях законодательного закрепления мер стимулирования приобретения российской промышленной продукции при реализации инвестиционных проектов с государственной поддержкой, иных финансовых мер государства обеспечено принятие Федерального закона от 25 декабря 2023 г. № 658-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О промышленной политике в Российской Федерации», вступающего в силу с 1 июля 2024 г. Законом определены понятия «российская промышленная продукция», «производитель российской промышленной продукции», а также предусмотрено формирование положения о реестре российской промышленной продукции, необходимого для расширения использования российской промышленной продукции, в том числе применения «национального

Рисунок 2. Характеристика некоторых заключенных офсетных контрактов на поставку лекарственных препаратов по субъектам Российской Федерации



* Постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации».

¹³ URL: <https://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ok20/view/common-info.html?regNumber=0172200002522000377>.

Таблица 1. Сравнение инструментов взаимодействия между публичной стороной (государством) и инвестором

Критерии сравнения	Офсет	Концессия	Государственно-частное партнерство
Создание* объекта по производству товара	Да	Нет	Да
Создание объекта, предназначенного для оказания услуг	Да	Да	Да
Возможность права частной собственности	Да	Нет	С ограничениями
Срок соглашения свыше 10 лет	Нет	Да	Да
Объем инвестиций от 100 млн руб.	Да	Да	Да
Гарантия возмездного сбыта	Да	Нет	Нет
Включение в реестр единственных поставщиков	Да**	Нет	Нет
Возможность заключения без торгов	Нет	Да	Да
Инвестор с государственным участием	Да	Да	Нет
Длительность процедуры заключения	от 60 дней	от 75 дней	от 90 дней

*Под созданием также подразумевается реконструкция, модернизация, оснащение, освоение производства.

**С 2024 года возможность сбыта до 30% произведенной продукции в течение года.

режима» при осуществлении закупок. Одновременно, в целях дальнейшей унификации правил осуществления закупок с предоставлением «национального режима» при закупках для обеспечения государственных и муниципальных нужд и закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц и во исполнение указания Президента Российской Федерации от 3 сентября 2022 г. № Пр-1558, разработан Законопроект № 547583-8¹⁴, направленный на расширение случаев заключения контрактов, предполагающих поставку российского промышленного товара (оказание работы, услуги), а также на существенную оптимизацию и унификацию механизма «национального режима». Законопроект № 547583-8 предусматривает включение в законодательство о закупках, осуществляемых отдельными видами юридических лиц, аналогичных инструментов «национального режима» (согласно пояснительной записке механизм «второй лишней»), которые в настоящее время установлены для закупок товаров, работ и услуг для государственных нужд, а именно запретов или ограничений закупок товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно

выполняемых, оказываемых иностранными лицами; ценовых преимуществ российскому товару, работе, услуге, соответственно выполняемой, оказываемой российским лицом. Также законопроектом № 547583-8 предусмотрено право Правительства Российской Федерации устанавливать случаи, при которых более локализованный товар имеет преимущество в рамках конкурсных процедур. В связи с тем, что законопроект позволит обеспечить стабильное правовое регулирование процессов импортозамещения, являющееся в настоящее время приоритетным направлением государственной политики РФ, его концепция поддержана Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации и принята в первом чтении. В случае его принятия будут признаны утратившими силу, приостановлены, изменены или приняты 22 нормативных правовых акта Правительства РФ и федеральных органов исполнительной власти.

В *таблице 1* представлено сравнение инструментов взаимодействия между публичной стороной (государством) и поставщиком (инвестором).

Основные этапы подготовки офсетного контракта включают в себя анализ

¹⁴ URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/547583-8>.

потребностей субъекта РФ, разработку условий офсетного контракта, проведение открытого конкурса и содействие в его реализации (рис. 3).

Ввиду необходимости ускорения научно-технологического развития, освоения новых компетенций, увеличения количества организаций, внедряющих технологические инновации, а также повышения конкурентоспособности и укрепления позиций производителей российской промышленной продукции на внутреннем и внешнем рынках, ключевой задачей выступает необходимость формирования правовых основ для заключения офсетных контрактов на федеральном уровне, в том числе выполнения работ, что на данный момент сильно ограничивает развитие механизма и его масштабирование – внесение изменений в ст. 111⁴ в части возможности заключения офсетных контрактов на федеральном уровне (далее – федеральный офсетный контракт). Подавляющее большинство субъектов РФ не способны самостоятельно обеспечить достаточный объем спроса на товары (в том числе на ЛП) или услуги для того, чтобы поставщик такого товара или услуги покрывал свои инвестиционные обязательства, предусмотренные государственным контрактом. На текущий момент также не определены критерии оценки предметов

и потенциальных участников федеральных офсетных контрактов. Для развития механизма требуется доработка законодательства об офсетных контрактах.

Федерализация офсетных контрактов.

На текущий момент в сфере лекарственного обеспечения наблюдаются высокие темпы роста расходов бюджетов субъектов РФ на лекарственную терапию (+29,1% по итогам 2022 года и +14,6% по итогам 2023 года), что также в определенной степени влияет на увеличение их задолженности по бюджетным кредитам, предоставляемым из федерального бюджета.

При этом потребность граждан в ЛП удовлетворяется как в рамках бюджетов субъектов РФ (региональные закупки), так и за счет федерального бюджета, а также согласно программе государственных гарантий. Так, по итогам 2023 года емкость всего фармацевтического рынка составила 2 562,6 млрд руб., из которых на государственный сектор приходилось 808,0 млрд руб. Государственные закупки ЛП за счет средств региональных программ льготного лекарственного обеспечения составили 259,1 млрд руб., по федеральным программам льготного лекарственного обеспечения – 109,7 млрд руб. и на закупки медицинских организаций приходилось 314,6 млрд руб. Мы приходим к выводу,

Рисунок 3. Основные этапы подготовки офсетного контракта на региональном уровне



Рисунок 4. Потребности государственного заказа, млрд руб.



что действующие нормы по заключению офсетных контрактов распространяются на долю 10,1% потребностей всего фармацевтического рынка и 32,1% потребностей всего государственного заказа, диверсифицированных по источникам и уровням финансирования. При этом общая сумма поставок ЛП в рамках заключенных офсетных контрактов до 2024 года составляет порядка 60 млрд руб. на 6–7 перспективных лет, что позволяет сделать вывод: медианно действие механизма покрывает лишь 2,3% ежегодной емкости всего фармацевтического рынка и 7,4% годовой потребности в ЛП всех уровней системы здравоохранения Российской Федерации в государственном секторе (рис. 4). Мы фиксируем наличие сведений, свидетельствующих, что по итогам 2023 года в региональных сегментах по офсетным контрактам осуществлены расчеты за продукцию в объеме 210 млн руб., что составляет 0,08% от всех закупок по региональным программам льготного лекарственного обеспечения.

Говоря о возможности заключения федеральных офсетных контрактов, Правительство Российской Федерации вправе принять решение о заключении федерального государственного контракта на основании

ч. 1 ст. 111 ФЗ-44, в том числе в отношении необходимой и востребованной системой здравоохранения медицинской продукции: ЛП; медицинских изделий; технических средств реабилитации и услуг, в том числе не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее – ТСР). В таких случаях Правительство Российской Федерации вправе определить особенности осуществления конкретной закупки, установить способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), определить дополнительные условия исполнения контракта (подлежат включению в контракт), не связанные с его предметом в целях создания для Российской Федерации дополнительных технологических и экономических преимуществ (в том числе встречных обязательств). Правительство Российской Федерации также вправе определить особенности включения в план-график информации о централизованных закупках, совместных конкурсах и аукционах, закупках, при осуществлении которых применяются закрытые способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей), а также об отдельных закупках. Порядок осуществления закупок позволяет определить публичную сторону

(заказчика) для внедрения перспективных механизмов закупки с целью заключения федеральных офсетных контрактов, предусматривающих встречные инвестиционные обязательства в целях создания для Российской Федерации дополнительных технологических и экономических преимуществ (в том числе встречных обязательств). Важно обратить внимание, что на текущий момент заключение федеральных офсетных контрактов не может быть осуществлено без принятия Правительством РФ решения, в частности, указанного в п. 3 ст. 72 Бюджетного кодекса Российской Федерации, утвержденного 31 июля 1998 г. № 145-ФЗ, и предусматривающего возможность заключения государственного (муниципального) контракта на срок, превышающий срок действия доведенных лимитов бюджетных обязательств. В целом, данный механизм целесообразно рассматривать на начальном этапе расширения практики использования механизма офсетных контрактов на федеральном уровне как элемент пилотного (экспериментального) режима, который позволяет провести предварительную апробацию и выработать необходимые предложения по внесению изменений, прежде всего в ст. 111⁴ ФЗ-44 и соответствующие подзаконные нормативные правовые акты.

В рамках ранее упомянутого законопроекта № 547583-8, в том числе в целях замещения импортной продукции, регулярно приобретаемой в рамках реализации национальных проектов и государственных программ РФ, целесообразно подготовить и рассмотреть положения, позволяющие реализовать возможности по консолидации потребностей нескольких заказчиков, определении случаев и критериев осуществления таких закупок как на федеральном, так и региональном уровне путем проведения совместных закупок для заключения контрактов со встречными инвестиционными обязательствами, в том числе лекарственных препаратов и медицинских изделий медицинскими организациями за счет средств обязательного медицинского страхования. Также целесообразно рассмотреть вопросы по расширению практики заключения организациями с государственным

участием, государственными заказчиками долгосрочных договоров (контрактов) на поставку товаров, производство которых создается, модернизируется, осваивается на территории Российской Федерации.

Одновременно правовая конструкция Федерального закона от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – ФЗ-223) предусматривает высокую степень самостоятельности заказчика в осуществлении закупочной деятельности и возможность установить оптимальный порядок осуществления закупок с учетом специфики своей хозяйственной деятельности в положении о закупке, которое согласно ч. 2 ст. 2 ФЗ-223 является документом, который должен содержать требования к закупке, порядок подготовки и осуществления закупок конкурентными и неконкурентными способами, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные, связанные с обеспечением закупки, положения. В этой связи у заказчика по ФЗ-223 уже имеется возможность установить в положении о закупке порядок, по результатам которого заключаются договоры со встречными инвестиционными обязательствами. На региональном уровне и при необходимости, на основании ч. 21 ст. 2 ФЗ-223, высший исполнительный орган субъекта РФ вправе рассмотреть вопрос о самостоятельном принятии мер по данному вопросу путем разработки и внедрения в установленном порядке для соответствующих заказчиков типового положения (типовых положений) о закупке, предусмотрев в нем (них) положения, касающиеся договоров со встречными инвестиционными обязательствами. Учитывая отсутствие в ФЗ-223 прямых норм, регулирующих порядок заключения договоров со встречными инвестиционными обязательствами, в том числе касающихся минимального объема инвестиций и срока действия соответствующих договоров, в целях стандартизации, преемственности положений, подходов и практики заключения офсетных контрактов возможно рассматривать вопрос о внесении соответствующих изменений.

В части заключения федеральных офсетных контрактов на ЛП может быть определен соответствующий уполномоченный орган государственной власти – Минздрав России или подведомственное ему казенное учреждение, а также Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд), созданный в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 05.01.2021 № 16 (далее – Указ № 16)¹⁵. При этом Фонд не относится к органу государственной власти и на него не распространяются определенные нормы и ограничения ФЗ-44. Согласно первоначальной редакции пп. «а)» п. 3 Указа № 16, было установлено, что основной целью деятельности Фонда являлась реализация дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями (далее – редкие заболевания), обеспечения таких детей ЛП и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, а также ТСР. Вступившими в силу с 1 января 2023 года новыми редакциями Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее – ФЗ-323)¹⁶ и Указа № 16 установлено, что лекарственное обеспечение детей, которое ранее финансировалось за счет средств федерального бюджета, с 1 января 2023 г. осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных для целей Фонда. Финансирование льготных категорий граждан по ФЗ-323 и Указу № 16 разграничивалось способами реализации, соответственно,

по ФЗ-323 – через систему государственного заказа, по Указу № 16 – через порядок, установленный Фондом. Как известно, бюджет Фонда формируется за счет отчислений в бюджет от повышенной ставки НДС для граждан с доходом свыше 5 млн руб. в год. Исходя из данных о федеральном бюджете на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов¹⁷, в рамках реализации Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»¹⁸, объем гранта в форме субсидии Фонду (предоставление субсидий бюджетным, автономным учреждениям и иным некоммерческим организациям) в 2024 г. составит 55 076 359,4 тыс. руб., в 2025 г. – 59 131 535,8 тыс. руб., а в 2026 г. – 60 313 708,9 тыс. руб.

Важно отметить, что в отношении повышения эффективности лекарственного обеспечения и оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими заболеваниями, особое значение имеет возможность внедрения новых дополнительных перспективных форм осуществления закупок и заключения контрактов, основанных на принципах соглашений о разделении рисков и затрат.

Таким образом, формирование пилотного федерального офсетного контракта может основываться на ч.1 ст. 111 ФЗ-44 посредством принятия специального акта Правительства Российской Федерации и, в перспективе, через внесение изменений в ст. 111⁴ ФЗ-44, распространяя более прогрессивные практики на закупки ЛП за счет средств федерального бюджета в целях обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной,

¹⁵ Указ Президента Российской Федерации от 05.01.2021 № 16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»». URL: <https://docs.cntd.ru/document/573308557>.

¹⁶ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902312609>.

¹⁷ Федеральный закон от 27.11.2023 № 540-ФЗ «О федеральном бюджете на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1304125289>.

¹⁸ Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»». URL: <https://docs.cntd.ru/document/556183184>.

кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитикоуремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации (далее – ВЗН), а также в отношении других ЛП, закупаемых по прочим федеральным программам льготного лекарственного обеспечения.

Как отмечалось ранее, дальнейшее совершенствование механизма офсетных контрактов возможно за счет дополнения ст. 111⁴ ФЗ-44, в частности, пп. 1 п. 1 после слов: «1) закупка осуществляется на основании акта высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации» словами: «, нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации или нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их подведомственных организаций на основании решений вышестоящих федеральных органов исполнительной власти», а также соответствующих изменений в ч. 2–5 ст. 111⁴ ФЗ-44 (рис. 5).

Исходя из целей реализации федеральных офсетных контрактов, можно сделать вывод, что требуется разработка и принятие положения о порядке взаимодействия федеральных органов государственной власти (далее – ФОГВ) Российской Федерации при подготовке принятия Правительством Российской Федерации решения о проведении открытого конкурса в электронной форме на заключение федерального офсетного контракта. Ввиду этого целесообразно разработать и утвердить Положение о Межведомственной комиссии по реализации механизма заключения долгосрочных контрактов (далее – МВК).

Создание МВК необходимо для обеспечения согласованных действий ФОГВ Российской Федерации, а также для разработки рекомендаций при планировании заключения федеральных офсетных контрактов.

Целью деятельности МВК может являться рассмотрение предложений о заключении федеральных офсетных контрактов и разработка предложений по совершенствованию механизма заключения федеральных офсетных контрактов на территории Российской Федерации.

Задачами МВК могут являться:

- оценка целесообразности заключения федеральных офсетных контрактов;
- разработка рекомендаций по внедрению механизма заключения офсетных контрактов на территории Российской Федерации и их реализации;
- подготовка предложений по внесению изменений в законодательство Российской Федерации в части, касающейся заключения федеральных офсетных контрактов;
- анализ и обобщение практики правоприменения и проблемных вопросов при заключении федеральных офсетных контрактов;
- осуществление иных задач, направленных на достижение цели создания МВК.

В качестве ключевых особенностей порядка подготовки принятия Правительством Российской Федерации решения о проведении закупки, в рамках положения о порядке деятельности МВК потребуется определить уполномоченный ФОГВ, который будет рассматривать предложения прочих ФОГВ-инициаторов, планирующих осуществить закупку на основании федерального офсетного контракта, а также подготавливать заключение, направлять на рассмотрение МВК для заключения федерального офсетного контракта и выступать инициатором.

В предложении потребуется указывать сведения, предусмотренные в пунктах 1–8 ч. 2 ст. 111⁴ ФЗ-44, а также финансово-экономическое обоснование (далее совместно – Требования к рассмотрению предложения), в том числе содержащие следующую информацию:

- ожидаемый социально-экономический эффект от заключения федерального офсетного контракта;
- обоснование эффективности бюджетных расходов, сведений о соблюдении принципов контрактной системы в сфере закупок;
- предложение по предельной цене единицы товара и (или) услуги.

В случае установления соответствия предложения Требованиям к рассмотрению предложения, уполномоченный ФОГВ подготавливает положительное заключение и направляет на рассмотрение МВК.

В случае, если инициатором заключения федерального офсетного контракта будет являться уполномоченный ФОГВ, то он должен осуществлять подготовку предложения в соответствии с Требованиями к рассмотрению предложения и направлять предложение на рассмотрение в ФОГВ, к компетенции которого относится закупка на основании федерального офсетного контракта. Уполномоченный ФОГВ должен будет запрашивать позицию в ФОГВ по вопросам, имеющим значение для заключения федерального офсетного контракта. В случае установления соответствия предложения Требованиям к рассмотрению предложения, уполномоченный ФОГВ в течение определенного срока направляет предложение и заключение в МВК.

По результатам рассмотрения предложений и заключений, МВК будет принимать решение о целесообразности или нецелесообразности заключения федерального офсетного контракта.

Вышеописанные предложения и процессная модель представлена на *рисунке 6*.

Представляется целесообразным включить в состав МВК представителей антимонопольного органа, что позволит заблаговременно минимизировать риски как для заказчиков и потенциальных поставщиков (инвесторов), так и для третьих лиц. Перечень оснований, по которым МВК может отказать в согласовании закупки, должен быть строго зафиксирован в положении о МВК. Помимо этого, следует обеспечить принципы прозрачности, однозначности и рациональности критериев оценки конкурсной документации антимонопольным органом, а также самой процедуры оценки.

Предложенные выше перспективные пути реализации и совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов могут аналогичным образом проходить процедуру выработки и согласования в рамках работы комиссий Государственного совета Российской Федерации, функционирующего на основании Федерального закона от 8 декабря 2020 г. № 394-ФЗ «О Государственном Совете Российской Федерации» по вопросам, установленным Указом Президента Российской Федерации

Рисунок 5. Перспективные пути реализации и совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов

01 ст. 111 ФЗ-44

без внесения изменений

- Правительство РФ вправе определить особенности осуществления конкретной закупки
- Правительство РФ вправе установить способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя)
- Правительство РФ вправе определить дополнительные условия исполнения контракта, не связанные с его предметом, в целях создания для Российской Федерации дополнительных технологических и экономических преимуществ (в том числе встречных обязательств)
- Порядок осуществления закупок установлен в соответствии с ч. 1 ст. 111



02 ст. 111.4 ФЗ-44

с внесением изменений

- Совершенствование механизма заключения долгосрочных государственных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами путем внесения изменений в п. 1_1 части 1, части 2, п. 3 части 4; п. 8 части 5 ст. 111.4 ФЗ-44 – «осуществление закупок на основании нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации или нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

от 21 декабря 2020 г. № 800 и в целях выработки мер системной поддержки проектов, обеспечивающих технологический суверенитет РФ.

Ключевыми принципами при формировании пулов (перечней) федеральных офсетных контрактов на ЛП могут выступать:

- 1. Физическая доступность:** обеспечение бесперебойного доступа к необходимым ЛП и максимально полного удовлетворения потребностей системы здравоохранения при локализации производства лекарственных средств в Российской Федерации.
- 2. Оптимизация затрат:** поддержка устойчивого функционирования системы лекарственного обеспечения, в том числе за счет развития деятельности по индивидуальному изготовлению ЛП в условиях аптечных организаций.

- 3. Освоение передовых технологий:** создание новых и расширение существующих производственных мощностей, включая оптимизацию процессов производства лекарственных препаратов по полному технологическому циклу в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики¹⁹.
- 4. Экономическая сбалансированность:** реализация рационального подхода при определении уровня локализации ЛП, включая стимулирование выстраивания новых кооперационных связей, охватывающих весь жизненный цикл фармацевтической продукции.

Выводы

В настоящем исследовании продемонстрировано текущее ограниченное применение офсетных контрактов на региональном уровне, а также сконцентрирован

Рисунок 6. Процессная модель реализации федеральных офсетных контрактов



¹⁹ Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». URL: <https://docs.cntd.ru/document/45626097>.

фокус на дорогостоящих, оригинальных видах лекарственной терапии по которой наблюдается существенный рост расходов бюджетов субъектов РФ, что определяет необходимость поиска решений, способствующих оптимизации бюджетных затрат, которые сопряжены с возможностью повышения доступности ЛП для населения.

Одновременно реализация механизма офсетных контрактов в сфере лекарственного обеспечения на федеральном уровне может стать действенным инструментом для достижения целей государственной

политики по развитию фармацевтической промышленности, направленной на импортозамещение, повышение качества и доступности ЛП. При этом важно отметить, что реализация предложений, изложенных в статье, потребует комплексного подхода и слаженной работы со стороны государства, бизнеса и научного сообщества. Авторы считают актуальным продолжение исследований в данной области с целью разработки оптимальных моделей реализации офсетных контрактов с учетом специфики российского фармацевтического рынка. ■

ИСТОЧНИКИ

1. *Пестова О.Ю.* Развитие государственно-частного партнерства в уголовно-исполнительной системе: офсетный контракт // Вестник общественной научно-исследовательской лаборатории «Взаимодействие уголовно-исполнительной системы с институтами гражданского общества: историко-правовые и теоретико-методологические аспекты». – 2022. – № 27. – С. 106–110.
2. *Титова Г.Г.* Контракт со встречными инвестиционными обязательствами (офсетный) как перспективный правовой инструмент реализации гражданско-правового механизма заключения публичного контракта по итогам электронного аукциона в сфере закупок товаров, работ и услуг // Аграрное и земельное право. – 2022. – № 12(216). – С. 127–130. URL: http://doi.org/10.47643/1815-1329_2022_12_127.
3. *Корягин В.В.* Офсетные контракты как инструмент развития импортозамещения // Комплексное развитие территориальных систем и повышение эффективности регионального управления в условиях цифровизации экономики: Матер. III Национальной (Всероссийской) научно-практической конференции (23.12.2020, г. Орел). – 2023. – С. 136–145.
4. *Ильин С.А.* Российский офсетный контракт как инструмент механизма привлечения в экономику дополнительных инвестиций, его нормативно-правовое сопровождение // Азимут научных исследований: экономика и управление. – 2023. – Т. 12. № 3 (44). – С. 36–39.
5. *Петраков А.Ю.* Привлечение инвестиций с помощью офсетного контракта // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина. – 2020. – № 7 (71). – С. 98–104.
6. *Буракова И.К.* Новые правила в регулировании государственного контракта со встречными инвестиционными обязательствами (офсетный контракт) // Национальная ассоциация ученых. – 2022. – № 82-1. – С. 65–67.

REFERENCES

1. *Pestova O.Y.* Development of public-private partnership in the penal system: offset contract. Vestnik obshhestvennoy nauchno-issledovatel'skoj laboratorii «Vzaimodejstvie ugovolno-ispolnitel'noj sistemy s institutami grazhdanskogo obshhestva: istorikopravovye i teoretiko-metodologicheskie aspekty» (Bulletin of the Public Research Laboratory "Interaction of the penal enforcement system with civil society institutions: historical and legal and theoretical and methodological aspects"). 2022; 27: 106–110. (In Russ.).
2. *Titova G.G.* Contract with counter investment obligations (offset) as a promising legal instrument for the implementation of a civil law mechanism for concluding a public contract based on the results of an electronic auction in the field of procurement of goods, works and services. Agrarnoe i zemel'noe pravo (Agrarian and Land Law). 2022; 12(216): 127–130. (In Russ.). URL: http://doi.org/10.47643/1815-1329_2022_12_127.
3. *Koryagin V.V.* Offset contracts as a tool for the development of import substitution // Integrated development of territorial systems and improving the efficiency of regional management in the context of digitalization of the economy: Mater. III National (All-Russian) scientific and practical conference (December 23, 2020, Orel). – 2023: 136–145. (In Russ.).
4. *Ilyin S.A.* The Russian offset contract as an instrument of the mechanism for attracting additional investments into the economy, its regulatory and legal support. Azimut nauchnykh issledovaniy: ehkonomika i upravlenie (Azimut of scientific research: economics and management). 2023; vol. 12; 3 (44): 36–39. (In Russ.).
5. *Petrakov A.Yu.* Attracting investments using an offset contract. Vestnik Universiteta imeni O.E. Kutafina (Bulletin of the O.E. Kutafin University). 2020; 7 (71): 98–104.
6. *Burakova I.K.* New rules in the regulation of a state contract with counter investment obligations (offset contract). Natsional'naya assotsiatsiya uchenykh (National Association of Scientists). 2022; 82-1: 65–67. (In Russ.).

УДК 615.1

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

М.А. ШИШОВ¹, д-р мед. наук, заместитель руководителя, rostmedpravo@rambler.ru

А.В. БОЖКО², канд. мед. наук, главный врач, policlinika12@yandex.ru

Н.Б. ВАРДАНЯН³, главный врач, gp1@gpol1don.ru

Локальные аспекты повышения эффективности диспансеризации отдельных групп взрослого населения на микроуровне медицинской организации

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 Roszdravnadzor for Rostov region, 71v / 63v, Chentsova str., Rostov-on-Don, 344037, Russian Federation.

² ГБУ РО «Городская поликлиника № 12», 344068, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, ул. Ларина, д. 6. State Budgetary Institution of The Rostov Region "City polyclinic No. 12", 6, Larina str., Rostov-on-Don, 344068, Russian Federation.

³ ГБУ РО «Городская поликлиника № 1», 344029, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, ул. Сержантова, д. 3. State Budgetary Institution of The Rostov Region "City polyclinic No. 1", 3, Sergantova str., Rostov-on-Don, 344029, Russian Federation.

Ключевые слова: диспансеризация отдельных групп взрослого населения, проактивные пациенты, медицинская организация

Для цитирования: Полинская Т.А., Шишов М.А., Божко А.В., Варданын Н.Б. Локальные аспекты повышения эффективности диспансеризации отдельных групп взрослого населения на микроуровне медицинской организации // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 22–25.

For citation: Polinskaya T.A., Shishov M.A., Bozhko A.V., Vardanyan N.B. Local aspects of increasing the efficiency of medical examination of certain groups of the adult population at the micro level of a medical organization // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 22–25.

Polinskaya T.A., Shishov M.A., Bozhko A.V., Vardanyan N.B.

Local aspects of increasing the efficiency of medical examination of certain groups of the adult population at the micro level of a medical organization

The article discusses ways to increase the efficiency of clinical examination of certain groups of the adult population at the micro level of a medical organization. It presented the results of an online survey of polyclinic patients undergoing medical examination, which allowed to identify: a "typical portrait" of a proactive group of the population, local barriers to medical examination that are significant for patients, including those affecting the subjective assessment of its results, recommendations for increasing the effectiveness of medical examination at the individual level clinics.

Keywords: medical examination of certain groups of the adult population, proactive patients, medical organization

В статье рассмотрены способы повышения эффективности диспансеризации отдельных групп взрослого населения на уровне медицинской организации. Представлены результаты онлайн-анкетирования пациентов поликлиник, проходящих диспансеризацию, на основании которых сформированы: «типовой портрет» проактивной группы населения; значимые для пациентов локальные барьеры диспансеризации, в том числе влияющие на субъективную оценку ее результатов, рекомендации по повышению эффективности диспансеризации на уровне отдельной поликлиники.

Введение

Как указано в «Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»,

сбережение народа России является национальным стратегическим приоритетом¹, требующим разнообразных и разноуровневых мер, в том числе по снижению смертности и увеличению рождаемости. В то же время ожидаемые уже сегодня изменения климата рассматриваются как фактор риска увеличения уровня заболеваемости и смертности.² Дополнительно Российская Федерация, с учетом многовековой истории, находится в стадии демографического перехода, характеризующегося старением населения и изменением его образа жизни, что неблагоприятно отражается на воспроизводительной составляющей

¹ Указ Президента РФ от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».

² Пункт 47 «Климатической доктрины Российской Федерации», утвержденной Указом Президента РФ от 26.10.2023 № 812.

демографического потенциала.³ В данных условиях важнейшую роль приобретает формирование «проактивного» отношения населения к своему здоровью, при котором обращение к врачу – это не вынужденная необходимость, обусловленная уже случившейся травмой или заболеванием, а осознанный вклад в развитие своего настоящего и будущего. В сфере здравоохранения одним из направлений по сохранению и преумножению населения страны является национальный проект «Здравоохранение», в том числе в виде такой его составляющей, как диспансеризация.⁴ При этом в посланиях Президента Российской Федерации Федеральному Собранию неоднократно подчеркивалась особая роль обратной связи и учета интересов наших граждан в управлении и осуществлении различных видов хозяйственной деятельности. Соответственно, большое значение приобретают исследования, изучающие обратную связь в сфере здравоохранения, особенно позволяющие определить возможные направления необходимых корректирующих мер в данной социально значимой области.

С учетом вышеизложенного целью данной работы являлось выявление локальных мер, способствующих повышению эффективности диспансеризации отдельных групп взрослого населения на микроуровне медицинской организации, основанных на результатах обратной связи с проактивными пациентами.

Задачами данного исследования были определены:

- формирование ориентировочного «типового портрета» проактивной группы пациентов поликлиники, проходящих диспансеризацию, определение их возраста, пола, предпочтений, источников получения информации о диспансеризации, а также фактических временных затрат на ее прохождение;
- определение значимых для данной группы пациентов локальных барьеров диспансеризации на уровне поликлиники, в том числе влияющих на субъективную оценку ее результатов.

Материалы и методы

На базе двух городских поликлиник города Ростова-на-Дону №1 и №12 проведено онлайн-анкетирование случайно отобранных 146 пациентов, прошедших диспансеризацию за последние 2 года. Выбор онлайн-анкетирования обусловлен целевой аудиторией исследования – проактивной частью населения, умеющей пользоваться современными информационными технологиями. Анкета содержала вопросы о поле и возрасте респондентов, их предпочтениях в выборе ведомственной принадлежности медицинской организации; способах получения информации о диспансеризации, фактической длительности прохождения диспансеризации, факте обращения к работодателю об освобождении от работы для прохождения диспансеризации, локальных барьерах диспансеризации на уровне поликлиники.

Результаты

Диапазон возраста анкетированных пациентов составил от 31 до 69 лет со следующим распределением: от 30 до 39 лет – 15%, от 40 до 49 лет – 47%, от 50 до 59 лет – 27%, от 60 до 69 лет – 11%. Распределение по полу представлено следующим образом: 74% женщин, 26% мужчин. Среди респондентов работающих граждан было 69%, безработных – 31 %.

Подавляющая часть респондентов – 88% – обращается в государственные медицинские организации, 12% предпочитает организации частной системы здравоохранения. При этом за медицинской помощью (вне диспансеризации) обращались в периоды: менее месяца назад 28% от всех респондентов; от месяца до полугода назад – 38%; от полугода до года назад – 20%; более года назад – 14%.

Структура источников информации о возможности прохождения диспансеризации представлена несколькими частично дублирующими друг друга способами. В частности, 39% опрошенных

³ Пункт 15 «Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации», утвержденной Указом Президента РФ от 01.12.2016 №642

⁴ Самойлова А.В. Результаты реализации мероприятий национального проекта «Здравоохранение» в 2022 году: проблемные аспекты и перспективы / А. В. Самойлова, И.А. Купеева, Н. И. Рогинко, И. В. Петрунина // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 10–14.

получили соответствующую информацию при посещении поликлиники и/или ее сайта, 30% – посредством телефонного звонка, 25% – посредством смс-уведомлений, 8% – посредством социальных сетей, 7% – посредством портала государственных услуг Российской Федерации.

Среди работающих респондентов только 35% обращались к работодателю с целью предоставления освобождения от работы для прохождения диспансеризации. В данной группе опрошенных были «официально освобождены» от работы только 14%, «неофициально освобождены от работы» – 80%, получили отказ – 6%.

Распределение фактической длительности прохождения диспансеризации представлено следующим образом: за 1 день диспансеризацию прошли 38% анкетированных, в пределах недели – 51%. Полностью прошли диспансеризацию за 1–2 посещения 68% респондентов, за 3–4 посещения 19% респондентов.

В качестве основных локальных барьеров диспансеризации названы проблемы взаимодействия с регистратурой в целом (16% опрошенных), а также трудности с записью на прием в частности (13% опрошенных). Далее в порядке убывания по частоте респондентами выделены: очереди в кабинетах (10% опрошенных), необходимость «хождения по кабинетам» (9% опрошенных), утрата результатов лабораторных исследований (6% опрошенных).

Главным фактором субъективной неудовлетворенности диспансеризацией стало отсутствие понятных для пациентов разъяснений о результатах проведенных осмотров и исследований, что было отмечено 31% – почти каждым третьим респондентом.

Выводы

Проведенное исследование показало, что в настоящее время основная часть проактивных пациентов поликлиник – это работающие женщины в возрасте старше 40 лет. При этом, несмотря на развивающийся рынок частных медицинских организаций, подавляющая часть опрошенных, обращаясь за медицинской помощью хотя

бы раз в год, выбирает государственные поликлиники, которые также являются ведущим источником информации о диспансеризации.

Среди работающих респондентов только треть обращалась к работодателю за освобождением от работы на один рабочий день для прохождения диспансеризации, однако в подавляющем большинстве случаев данное освобождение не было официально оформлено. В то же время прошли диспансеризацию в течение одного дня чуть менее половины от общего количества опрошенных.

Основным локальным барьером, препятствующим процессу прохождения диспансеризации на уровне медицинской организации, названа неудовлетворительная работа регистратуры, в том числе в части осуществления записи пациентов на прием. В свою очередь, главным фактором, нивелирующим ценность диспансеризации в глазах респондентов, стало отсутствие доступной информации о ее результатах.

Вышеизложенное свидетельствует о том, что на уровне медицинской организации для повышения эффективности диспансеризации существенное внимание необходимо уделить работе регистратуры, особенно в контексте простоты и удобства записи пациентов на прием, а также предусмотреть доступные пациентам варианты получения дополнительных разъяснений о результатах исследований и осмотров, проведенных в рамках диспансеризаций. Также представляется целесообразным выстраивание цифровых анонимных вариантов обратной связи с проактивными пациентами, способствующих устранению «слепых зон» контроля со стороны руководства поликлиники.

Заключение

Поставленная Президентом Российской Федерации задача по снижению уровня смертности, безусловно, не может быть решена исключительно усилиями медицинского сообщества. Однако, в соответствии с общеизвестными данными Всемирной организации здравоохранения, 74% всех смертей в мире обусловлено

наличием неинфекционных заболеваний, в том числе хронических неинфекционных заболеваний органов сердечно-сосудистой и дыхательной систем, злокачественных новообразований, сахарного диабета. При этом важнейшим инструментом в профилактике хронических неинфекционных заболеваний является именно диспансеризация определенных групп взрослого населения.⁵ С одной стороны, обязанность каждого жителя нашей страны заботиться о своем здоровье уже установлена нормами статьи 27 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Однако, с другой стороны, как прямо отмечено в Послании Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 29.02.2024, необходимы встречные меры, поощряющие людей в ответственном отношении к своему здоровью, в том числе посредством регулярного прохождения диспансеризации. Следовательно, сама организация диспансеризации на микроуровне поликлиники должна быть максимально дружелюбной для пациента и учитывать его потребности и предпочтения. В определенной степени формированию эффективных и полноценных партнерских отношений между гражданами и медицинскими организациями препятствуют три «барьера» со стороны пациента: 1) недостаток критичности в отношении к своему здоровью как к потенциально невозполнимому

ресурсу; 2) недостаток информации, необходимой и достаточной для выбора конкретной медицинской организации и/или медицинского работника, а также осознания результатов диспансеризации; 3) недостаток времени для полноценной реализации своего права на прохождение диспансеризации в связи с высокой загруженностью рабочими, семейными и бытовыми вопросами. Все вышеназванные барьеры потенциально устранимы на микроуровне отдельной поликлиники, особенно учитывая новые коммуникативные возможности современного цифрового общества. Иначе говоря, каждая медицинская организация должна формировать свою среду, в которой нахождение пациента было бы комфортным. В данном контексте большую роль играют принимаемые Минздравом России и Росздравнадзором усилия по формированию особого стиля медицинских организаций, в том числе посредством брендбука программы «Модернизация первичного звена здравоохранения», широкого внедрения электронного документооборота, поддержки локальных лидеров качества медицинской помощи. В то же время, как показывает проведенное исследование, в каждой поликлинике есть существенная часть проактивных пациентов, которые являются драгоценным ресурсом, позволяющим повысить эффективность диспансеризации и внести свой вклад в общую задачу народосбережения. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Самойлова А.В. Результаты реализации мероприятий национального проекта «Здравоохранение» в 2022 году: проблемные аспекты и перспективы / А.В. Самойлова, И.А. Купеева, Н.И. Рогинко, И.В. Петрунина // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 10–14.
2. Рогинко Н.И. Диспансеризация определенных групп взрослого населения: вопросы организации и контроля / Н.И. Рогинко, А.В. Корочкин, А.А. Стрельченко // Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 1. – С. 17–20.

REFERENCES

1. Samoylova A.V., Kuppeeva I.A., Roginko N.I., Petrunina I.V. Results of the implementation of the activities of the National project "Healthcare" in 2022: problematic aspects and prospects. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 10–14.
2. Roginko N.I., Korochkin A.V., Strelchenok A.A. The control over realization of the National project «Health care». – Vestnik Roszdravnadzora. – 2018. – Vol. 1. – P. 17–20.

⁵ Рогинко Н.И. Диспансеризация определенных групп взрослого населения: вопросы организации и контроля / Н.И. Рогинко, А.В. Корочкин, А.А. Стрельченко // Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 1. – С. 17–20.

УДК 614.2

А.С. БЕНЯН^{1,3}, д-р мед. наук, министр здравоохранения Самарской области, профессор кафедры хирургии³, armenbenyan@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4371-7426>

Д.Г. ХРАНОВСКИЙ^{3,4}, заместитель главного врача по медицинской части⁴, ассистент кафедры хирургии детей и взрослых³, doktordim@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3998-410X>

Е.А. КОРЫМАСОВ³, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой хирургии, korymasov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9732-5212>

А.Е. ЕРЕМЕЕВ², исполняющий обязанности начальника департамента здравоохранения Вологодской области, anton83eremeew@mail.ru

М.А. МЕДВЕДЧИКОВ-АРДИЯ^{3,4}, канд. мед. наук, торакальный хирург, заместитель главного врача по хирургии⁴, доцент кафедры хирургии³, medvedchikov@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8884-1677>.

С.В. ДЕРГАЛЬ⁵, канд. мед. наук, главный врач, sdergal@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2399-6248>

Региональная концепция внедрения хирургической безопасности в Самарской области

¹ Министерство здравоохранения Самарской области, 443020, Российская Федерация, г. Самара, ул. Ленинская, д. 73. Ministry of Health of the Samara region, 73, Leninskaya str., Samara, 443020, Russian Federation.

² Департамент здравоохранения Вологодской области, 160000, Российская Федерация, г. Вологда, ул. Предтеченская, д. 19. Department of Health of the Vologda region, 19, Predtechenskaya str., Vologda, 160000, Russian Federation.

³ ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89. Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 89, Chapaevskaya str., Samara, 443099, Russian Federation.

⁴ ГБУЗ «Самарская городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова», 443015, Российская Федерация, г. Самара, ул. Полевая, д. 80. Samara City Clinical Hospital No. 1 named after N.I. Pirogov, 80, Polevaya str., Samara, 443015, Russian Federation.

⁵ ГБУЗ «Самарская городская клиническая больница № 8», 443035, Российская Федерация, г. Самара, ул. Мирная, д. 169. Samara City Clinical Hospital No. 8, 169, Mirnaya str., Samara, 443035, Russian Federation.

Ключевые слова: хирургическая безопасность, региональная концепция, новый чек-лист

Для цитирования: Бенян А.С., Храновский Д.Г., Корымасов Е.А., Еремеев А.Е., Медведчиков-Ардия М.А., Держаль С.В. Региональная концепция внедрения хирургической безопасности в Самарской области // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 26–32.

For citation: Benyan A.S., Khranovsky D.G., Korymasov E.A., Ereemeev A.E., Medvedchikov-Ardiya M.A., Dergal S.V. Regional concept of surgical safety implementation in the Samara region // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 26–32.

Benyan A.S., Khranovsky D.G., Korymasov E.A., Ereemeev A.E., Medvedchikov-Ardiya M.A., Dergal S.V. Regional concept of surgical safety implementation in the Samara region

Improving the quality and safety of medical care is the ultimate purpose of the organization process and control of medical activities. Surgical safety is known as one of the key components of management and involves the integration of existing procedures, standards and clinical recommendations with protocols for risk assessment and prevention of adverse effects and complications associated with surgical interventions.

The introduction of the surgical safety checklists (SSC) as a part of the medical care quality control started in surgical departments of the Samara region since 2016. The WHO Surgical Safety Checklist (SSC) was used in the period of 2017-2018. Adaptation of SSC with the exclusion/addition of some items and the subsequent use of the modified SSC happened in the period 2019-2022. The original checklist "PIN-CODE" was developed in 2023.

The concept of SSC in Samara region is based on the stage of implementation approaches and is realized at 4 levels: 1. Region 2. Service 3. Institution 4. Department.

The implementation of surgical safety approaches from 2023 can be presented as follows: I. Conceptual stage. II. The test stage. III. Methodological stage. IV. The organizational stage. V. Regulatory stage. VI. The control stage. VII. Evaluation stage with development recommendations. VIII. The realization stage.

The duration of each stage varied from 1 to 2 months whereas the whole process from the beginning of implementation to its realization lasted not more than 1 year. 37 departments of 16 hospitals joined the implementation of the SSC concept in 2023. On the one hand the potential effect of checklists implementation suggests prevention of adverse effects, reducing surgical complications and lethality. On the other hand it is believed to increase the level of self-control in the of surgical activity organization. It is recommended to divide the process of checklist implementation into stages and consistently carry out it at all levels of organization and provision of medical care. Objective criteria evaluation of the implementation process itself and the immediate results of surgical treatment will contribute to the scaling up of the concept of SSC in surgical departments.

Keywords: surgical safety, regional conception, new check-list

Повышение качества и безопасности медицинской помощи является конечной целью процессов организации и контроля медицинской деятельности. Хирургическая безопасность (ХБ), как один из ключевых компонентов менеджмента, подразумевает интеграцию существующих порядков, стандартов и клинических рекомендаций с протоколами по оценке рисков и профилактике нежелательных событий и осложнений, связанных с проведением хирургических вмешательств. В хирургических стационарах Самарской области с 2016 года в рамках контроля качества медицинской помощи началось внедрение чек-листов ХБ. В период 2017-2018 гг. использовали Контрольный перечень хирургической безопасности ВОЗ (КПХБ); в период 2019-2022 гг. была проведена адаптация КПХБ с исключением/дополнением отдельных пунктов и последующее использование модифицированного КПХБ; в 2023 году разработан оригинальный чек-лист «ПИН-КОД».

Концепция ХБ в Самарской области базируется на этапности внедренческих подходов и реализуется на четырех уровнях: 1. Регион 2. Служба 3. Учреждение 4. Отделение. Внедрение подходов по хирургической безопасности с 2023 года проводится в следующем порядке: I. Концептуальный этап. II. Тестовый этап. III. Методологический этап. IV. Организационный этап. V. Нормативно-правовой этап. VI. Контрольный этап. VII. Оценочный этап с рекомендациями по развитию. VIII. Этап постоянной реализации. Продолжительность каждого из этапов варьировалась от одного до двух месяцев с длительностью всего процесса от начала внедрения до момента постоянной реализации не более одного года. В 2023 году с предложением нового подхода к внедрению еще 37 отделений в 16 стационарах включились в реализацию концепции ХБ.

Потенциальный эффект от внедрения чек-листов заключается, в первую очередь, в предупреждении развития нежелательных инцидентов, снижении хирургических осложнений и летальности, а с другой стороны – в повышении уровня самоконтроля в организации хирургической деятельности. Процесс внедрения контрольных перечней целесообразно разделить на этапы и последовательно проводить на всех уровнях организации и оказания медицинской помощи. Объективная оценка критериев самого процесса внедрения и непосредственных результатов хирургического лечения будет способствовать масштабированию концепции ХБ в отделениях хирургического профиля.

Введение

Повышение качества и безопасности медицинской помощи является составной частью любых процессов по организации и контролю медицинской деятельности [1,2]. С момента внедрения в 2009 году рекомендаций Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) «Безопасная хирургия спасает жизни», основу которых составил «Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности», в результате множества многоцентровых исследований было установлено достоверное снижение частоты послеоперационных осложнений и больничной летальности [3]. Тем не менее, существующая доказательная база по эффективности соблюдения

принципов хирургической безопасности (ХБ) не позволяет преодолеть барьеры и сложности, сопровождающие процессы внедрения [4]. Многофакторность проблем, обуславливающих низкий потенциал по внедрению и недостаточный комплаенс по восприятию и использованию существующих рекомендаций и подходов, связана с необходимостью вовлечения специалистов практически всех уровней организации здравоохранения с разным уровнем осведомленности и предрасположенности к самоконтролю и контролю качества [5]. Это, в свою очередь, является основанием для более интенсивного научного поиска в направлении усовершенствования самих принципов и методологии

внедрения концепции ХБ в учреждениях здравоохранения [6]. При этом важно учитывать все аспекты, по которым необходимо усовершенствование – образовательный, методический, технологический, ресурсный, цифровой и, в конечном итоге, системообразующий [7]. Таким образом, в настоящее время правомочно рассуждать об эволюции понятий, связанных с ХБ в направлении от «рекомендаций» через «концепцию» к «культуре» [8]. Модификации принципов и подходов к внедрению ХБ, реализованной в системе здравоохранения Самарской области, посвящена данная работа.

Цель исследования

Предложить региональную концепцию внедрения ХБ в Самарской области, основанную на многоуровневой этапности внедренческих подходов, и провести анализ первых результатов по оценке эффективности усовершенствованных подходов.

Материал и методы

История внедрения ХБ в стационарах государственной системы здравоохранения Самарской области берет свое начало в 2016 году. За основу были взяты методическое руководство ВОЗ и «Предложения (Практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)» Росздравнадзора. Основным инструментом внедрения стало использование Контрольного перечня хирургической безопасности ВОЗ (КПХБ), который в оригинальном или модифицированном виде был внедрен в 17 подразделениях хирургического профиля (21,8% от общего количества) в период с 2016 по 2022 гг. Анкетирование, проведенное в 2022–2023 гг. в восьми учреждениях госпитального типа с хирургической службой и охватившее 245 специалистов различного хирургического профиля, показало, что имеются значимые барьеры образовательного и организационного характера, препятствующие должному внедрению и последующему контролю ХБ. Это послужило основанием

для усовершенствования концептуальных подходов по внедрению, включающих как методологические, так и тактические и технологические разработки.

Уровни и этапы внедрения. Были определены четыре уровня внедрения: «Регион», «Служба», «Учреждение», «Отделение» и разработана Матрица распределения ответственностей с соотношением к каждому уровню. Мероприятия на уровне «Региона» исходно подразумевают объединение усилий органа исполнительной власти в сфере здравоохранения с Правительством региона, образовательными медицинскими организациями (вузы, медицинские колледжи), Росздравнадзором, Территориальным фондом ОМС. Мероприятия на уровне хирургической службы включают в себя:

- формирование культуры и приверженности к соблюдению требований ХБ;
- адаптацию КПХБ и процесса внедрения под каждую хирургическую специальность.

На уровне «Учреждений» необходимо не только издание локальных нормативных документов и контроль исполнения, но и создание условий для того, чтобы заполнение и ведение чек-листа рассматривалось как важный инструмент реализации хирургической безопасности. Мероприятия на уровне «Отделений» должны заключаться в ознакомлении и принятии существующей доказательной хирургической базы, а также непрерывном анализе эффективности с регулярной обратной связью.

Весь процесс внедрения ХБ был поделен на восемь этапов, на основе последовательности или синхронности которых впоследствии был создан соответствующий график. Этапы внедрения были представлены в следующей логике: I. Концептуальный этап; II. Тестовый этап; III. Методологический этап; IV. Организационный этап; V. Нормативно-правовой этап; VI. Контрольный этап; VII. Оценочный этап с рекомендациями по развитию; VIII. Этап постоянной реализации. Содержание мероприятий каждого этапа также было погружено в Матрицу распределения ответственностей.

I. На концептуальном этапе в преддверии разработки концепции внедрения ХБ ключевым и основополагающим условием стало принятие и утверждение стратегии менеджмента качества как одного из главных элементов организации здравоохранения. Для последующей разработки концепции была создана внедренческая команда на уровне региона, определен ее лидер, далее последовательно созданы локальные команды на уровне каждой медицинской организации. Принципиальными положениями новой концепции стало четкое определение уровней и этапности внедренческих подходов. Это позволило уже на начальных этапах создать матрицу распределения ролей и ответственностей – рабочий документ, включающий в себя последовательность мероприятий, распределенную по основным участникам процесса внедрения с регулярной актуализацией, и дополнений по мере развития концепции. В последующем, по мере утверждения и пробной реализации отдельных мероприятий, на основе матрицы был создан план-график внедрения ХБ с декомпозицией по всем участникам процесса.

Помимо этого, уже на этапе зарождения концепции были сформулированы следующие основополагающие положения:

- принятие принципов ХБ не только в качестве способа контроля, но, в первую очередь, как инструмента планирования хирургической деятельности;
- использование чек-листов ХБ в образовательном процессе ординаторов и врачей-стажеров в качестве навигатора по подготовке пациента и проведению мероприятий по обеспечению оперативного вмешательства;
- инициальная цифровая трансформация чек-листов и иных элементов внедрения с целью ускорения адаптации и восприятия;
- динамическое, а не статическое восприятие содержания и структуры контрольных перечней хирургической безопасности врачами хирургического профиля с целью непрерывного анализа эффективности и развития при необходимости;

- оценка эффективности процессов внедрения ХБ, сопряженная с оценкой эффективности соблюдения принципов непосредственно ХБ.

II. Тестовый этап включал в себя:

- определение пилотных учреждений и подразделений для внедрения ХБ;
- оценку имеющейся нормативно-правовой базы по внедрению и соблюдению ХБ в медицинских организациях;
- разработку опросника для выявления осведомленности и потенциала среди персонала хирургических подразделений.

III. На методологическом этапе, после изучения существующих фундаментальных источников и рекомендаций, были проведены разработка и подготовка к изданию учебного пособия по ХБ, разработка и включение циклов усовершенствования по ХБ в учебные программы кафедр хирургии и организации здравоохранения ВУЗов, адаптация существующих чек-листов и создание оригинального чек-листа.

Чек-лист хирургической безопасности «ПИН-КОД». В рамках разработки методологии региональной концепции одним из ключевых элементов стала разработка и модификация чек-листа ХБ. Детальный анализ каждого из пунктов использовавшихся ранее чек-листов и направленность на структуризацию и облегченное восприятие чек-листа привели к созданию оригинального контрольного перечня под названием «ПИН-КОД» (рисунок). Данный чек-лист имеет горизонтальную ориентацию по основным компонентам безопасности: «Профилактика», «Идентификация», «Необходимость/недостаток», «Кровопотеря», «Оценка», «Документация», что послужило основанием для применения мнемотехники в определении названия документа. К тому же распространенная аббревиатура «ПИН-код» также имеет отношение к информационной безопасности. Вертикальная ориентация подразумевала деление на четыре этапа: «До операционной», «До анестезии», «До разреза», «До выхода из операционной». Кроме этого, цветовая навигация чек-листа позволяет определить ответственного за каждый этап сотрудника. Еще одним оригинальным

элементом чек-листа «ПИН-КОД» стала дифференциация ответа «ДА» на исполнение по умолчанию (Ответ: Да априори) и исполнение при контроле (Ответ: Да контроль). В этом компоненте новый чек-лист «ПИН-КОД» стал инструментом объективной оценки качества самоконтроля по планированию периоперационного сопровождения.

Для облегчения работы медицинского персонала чек-лист «ПИН-КОД» был преобразован в голосовой чат-бот, интегрированный с информационной системой. Это позволяет в условиях операционной проводить голосовое подтверждение пунктов чек-листа с последующей фиксацией в информационной системе.

IV. В рамках организационного этапа шли параллельные процессы бюджетирования и проведения мероприятий по внедрению ХБ: выделение средств ЛПУ на работу с Институтом качества Росздравнадзора; разработка Региональной концепции внедрения ХБ; определение приоритетности, последовательности и утверждение план-графика внедрения ХБ по стационарам Самарской области.

V. На следующем – нормативно-правовом – этапе проводили разработку и утверждение локальных правовых актов и иных основополагающих документов.

VI. Контрольный этап включал в себя проведение ведомственного контроля на всех уровнях внедрения.

VII. Содержание оценочного этапа заключалось в проведении анализа процесса и первых результатов внедрения, выявлении наиболее системных проблем и препятствий в ходе процессов имплементации, внесение предложений по усовершенствованию и развитию.

VIII. Этап постоянной реализации, с одной стороны, предполагает непрерывность соблюдения параметров процесса контроля ХБ, с другой – регулярность получения обратной связи, коммуникаций персонала, анализа изменений в результативности лечения пациентов и функционирования хирургической службы в целом и операционных блоков в частности.

Результаты

Продолжительность каждого из этапов варьировалась от одного до двух месяцев с длительностью всего процесса от начала внедрения до момента рутинного применения не более одного года. В каждом учреждении был применен типовой план-график внедрения с адаптацией сроков по отдельным этапам при необходимости. Начало внедрения, согласно положениям

Рисунок. Чек-лист «ПИН-КОД»

	До операционной		До анестезии		До разреза	До выхода из операционной	
Профилактика	Профилактика ВТЭО	«Да» априори	Антибиотокпрофилактика	«Да» априори	<input type="checkbox"/> Стерильность	Проблемы с оборудованием	Да
		«Да» контроль		«Да» контроль			Нет
		«Нет необходимости»		«Нет необходимости»			
Идентификация	Анализ на группу крови и резус-фактор	«Да» априори	Подтверждение пациентом своего имени, места операции, процедуры и согласия	«Да» априори	<input type="checkbox"/> Все члены бригады представились и назвали свою роль	Маркировка образцов биоматериалов	«Да» априори
		«Да» контроль		«Да» контроль			«Да» контроль
Необходимость/недостаток	Маркировка места операции	«Да» априори	Установка назогастрального зонда	«Да» априори	<input type="checkbox"/> Оборудование	Подсчет количества инструментов, тампонов и игл	«Да» априори
		«Да» контроль		«Да» контроль			«Нет необходимости»
Кровопотеря	Заказаны компоненты крови	«Да» априори	Катеризация центральной вены	«Да» априори	<input type="checkbox"/> Ожидаемая кровопотеря	Риск послеоперационного кровотечения	Да
		«Да» контроль		«Да» контроль			Нет
		«Нет необходимости»	«Нет необходимости»				
Оценка	Тяжесть состояния, риски осложнений	«Да» априори	ASA	«Да» априори	<input type="checkbox"/> Длительность	Необходимость наблюдения в ОРИТ	Да
		«Да» контроль		«Да» контроль			Нет
Документация	Согласие на операцию						«Да» априори
	Согласие на гемотрансфузию						«Да» контроль
Легенда							
	Лечащий врач						
	Анестезиолог						
	Оперирующий хирург						
	Операционная бригада						

Региональной концепции, датируется сентябрем 2023 года.

Для оценки эффективности процесса внедрения и оценки непосредственно соблюдения принципов ХБ нами были предложены и утверждены две группы критериев (табл.).

В настоящее время можно судить о промежуточных результатах эффективности процессов внедрения ХБ. Из 44 стационаров, в которых функционируют 78 подразделений хирургического профиля, доля внедрения Региональной концепции ХБ повысилась с 9,4% до 54,5% по стационарам и с 21,8% до 69,2% по отделениям. Уровень осведомленности разных категорий персонала увеличился с 56,7% до 88,4%. При этом удельный вес объективных и субъективных факторов, препятствующих или усложняющих внедрение, снизился с 64,6% до 30,1%. Что касается критериев следования непосредственно принципам ХБ, то в настоящее время происходит накопление данных, сопоставление с предшествующими периодами и ретроспективно-проспективный анализ соотношения данных исторической группы с текущей базой данных.

Обсуждение

Разработка и введение региональных подходов к внедрению принципов ХБ в системе здравоохранения Самарской области сопровождалась рядом наблюдений, особенностей и закономерностей. Так, при разработке методологии нами были взяты за основу и проанализированы рекомендации ВОЗ, Института качества Росздравнадзора и существующих учебно-методических пособий. При этом были выявлены следующие подходы: если в Практическом руководстве ВОЗ акцент был сделан на применение КПХБ, то рекомендации Росздравнадзора базировались преимущественно на контроле наличия нормативно-правовой базы, а учебно-методические издания содержат в большей степени информацию о применении оценочных шкал и стандартизации медицинской документации [9]. Анализ периодической литературы выявил динамическое повышение интереса к менеджменту качества и рост охвата внедрения ХБ

Таблица. Критерии эффективности процессов внедрения и соблюдения принципов Региональной концепции ХБ

Критерии эффективности процессов внедрения	Критерии эффективности процессов соблюдения
1. Продолжительность внедрения (мес.)	1. Количество "near-miss" инцидентов
2. Количество вовлеченных подразделений и стационаров	2. Количество нежелательных периоперационных событий
3. Уровень осведомленности медицинского персонала (результаты анкетирования)	3. Частота осложнений
4. Доля объективных и субъективных факторов, препятствующих или усложняющих внедрение (результаты анкетирования)	4. Летальность
	5. Количество операций в операционной и в операционном блоке

во всем мире [10]. В то же время мы отмечаем волнообразность этого процесса, в том числе связанную с объективными факторами в виде пандемии COVID-19 и вынужденного ослабления внимания со стороны органов управления здравоохранением в этот период.

Наш опыт подтверждает тезис о важности создания внедренческих команд и определения лидеров на разных уровнях организации здравоохранения [11]. При этом отмечаем также необходимость большего вовлечения пациентского сообщества в процессы контроля подготовки к хирургическому вмешательству [12]. Несомненно, что соблюдение принципов ХБ способствует как развитию самоконтроля со стороны пациента, так и повышению комплаенса между медработником и пациентом.

Мнемоника и цветовая навигация способствовали повышению интереса хирургического сообщества к рутинному заполнению чек-листа «ПИН-КОД». Количество пунктов, измененное в сравнении с КПХБ ВОЗ в сторону увеличения на два пункта, а в сравнении с применявшимся ранее модифицированным чек-листом – в сторону уменьшения на 10 пунктов, также было одобрено в хирургических коллективах. Дополнительных пунктов, согласно специфическим особенностям отдельных профилей, не понадобилось. В то же самое время, несмотря на разделение ответственностей по заполнению чек-листа, предусмотренное его этапной структуризацией, необходимо наличие некоего супервайзера или куратора, ответственность которого, на наш взгляд, должна быть возложена

на лечащего врача или, в отдельных случаях, на оперирующего хирурга [13].

Методология внедрения ХБ тесно сопряжена с цифровой трансформацией здравоохранения и формированием приверженности к доказательной медицине. Необходимо создание плотного информационного потока, а также региональных порталов для калькуляции оценочных шкал с последующей интеграцией с ЕМИАС, а также формирование достаточно интенсивного регулярного образовательного сопровождения.

Заключение

Внедрение и разработка региональных подходов по хирургической безопасности необходимо проводить с учетом имеющихся нормативно-правовых регламентов и рекомендаций. При этом реперными точками внедренческих процессов являются,

с одной стороны, адаптация, а с другой – усовершенствование общепринятых компонентов, составляющих суть управления хирургической безопасностью. Формирование организационных команд по вертикали и горизонтали управленческой сетки здравоохранения, по сути, создает каркас внедренческих процессов и обеспечивает устойчивое развитие системы. Технологическая доступность и цифровая трансформация обеспечат преодоление традиционных барьеров со стороны персонала на всех уровнях. Утверждение региональной концепции по хирургической безопасности, апробация и подтверждение ее эффективности станут хорошей предпосылкой для масштабирования данных подходов по другим направлениям менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности.

ИСТОЧНИКИ

- Карсанов А.М. О нетривиальности понятия «безопасность пациента в хирургии» // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2018 – № 6. – С. 120–124.
- Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 1. – С. 10–21.
- Мухамадеев М.Ф., Осокина Е.Г., Каримова Р.Б. Стандартизация процесса безопасной хирургии в многопрофильном стационаре на примере БСМП города Набережные Челны // Менеджмент качества в медицине. – 2019. – № 2. – С. 68–71.

REFERENCES

- Haynes A.B., Weiser T.G., Berry W.R., Lipsitz S.R., Breizat A.H., Dellinger E.P., Herbosa T., Joseph S., Kibatala P.L., Lapitan M.C., Merry A.F., Moorthy K., Reznick R.K., Taylor B., Gawande A.A.; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009; 360(5): 491–499.
- Bouvy J.C., De Bruin M.L., Koopmanschap M.A. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38: 437–453.
- Jha A.K., Larizgoitia I., Audera-Lopez C., Prasopa-Plaizier N., Waters H., Bates D.W. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Quality & Safety.* 2013; 22: 809–815.
- Karsanov A.M. On the non-triviality of the concept of "patient safety in surgery". *Hirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova.* 2018; 6: 120–124. (In Russian).
- Murashko M.A. Quality of medical care: it's time to change. *Vestnik Roszdravnadzora.* 2017; 1: 10–21. (In Russian)
- Papaconstantinou H.T., Jo C., Reznick S.I., Smythe W.R., Wehbe-Janek H. Implementation of a surgical safety checklist: impact on surgical team perspectives. *Ochsner J.* 2013; 13(3): 299–309.
- Munthali J., Pittalis C., Bijlmakers L., Kachimba J., Cheelo M., Brugha R., Gajewski J. Barriers and enablers to utilisation of the WHO surgical safety checklist at the university teaching hospital in Lusaka, Zambia: a qualitative study. *BMC Health Serv Res.* 2022; 22(1): 894.
- Muhamadeev M.F., Osokina E.G., Karimova R.B. Standardization of the process of safe surgery in a multidisciplinary hospital on the example of the BSMP of the city of Naberezhnye Chelny. *Menedzhment kachestva v medicine.* 2019; 2: 68–71. (In Russian)
- Nishiwaki K., Ichikawa T. WHO Surgical Safety Checklist and guideline for safe surgery 2009. *Masui.* 2014; 63(3): 246–254.
- Papadakis M., Meiwandi A., Grzybowski A. The WHO safer surgery checklist time out procedure revisited: Strategies to optimise compliance and safety. *Int J Surg.* 2019; 69: 19–22.
- Munthali J., Pittalis C., Bijlmakers L., Kachimba J., Cheelo M., Brugha R., Gajewski J. Barriers and enablers to utilisation of the WHO surgical safety checklist at the university teaching hospital in Lusaka, Zambia: a qualitative study. *BMC Health Serv Res.* 2022; 22(1): 894.
- White M.C., Ahuja S., Peven K., McLean S.R., Hadi D., Okonkwo I., Clancy O., Turner M., Henry J.C.A., Sevdalis N. Scaling up of safety and quality improvement interventions in perioperative care: a systematic scoping review of implementation strategies and effectiveness. *BMJ Glob Health.* 2022; 7(10): e010649.
- Hannam J.A., Glass L., Kwon J., Windsor J., Stapelberg F., Callaghan K., Merry A.F., Mitchell S.J. A prospective, observational study of the effects of implementation strategy on compliance with a surgical safety checklist. *BMJ Qual Saf.* 2013; 22(11): 940–947.

УДК 614.2

Д.О. ИВАНОВ¹, д-р мед. наук, профессор, ректор, spb@grpmi.org
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0060-4168>.

К.Е. МОИСЕЕВА¹, д-р мед. наук, доцент, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения, заместитель декана факультета «Лечебное дело», karina-moiseeva@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3476-5971>

А.В. АЛЕКСЕЕВА¹, канд. мед. наук, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, a.b.alekseeva@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9377-0773>

В.В. ДАНИЛОВА¹, аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения, wika-77@bk.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1631-4218>

Ш.Д. ХАРБЕДИЯ¹, канд. мед. наук, доцент, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, ozz.gpma444@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8285-2917>

Уровень заболеваемости детей первого года жизни как показатель доступности и качества медицинской помощи детскому населению

¹ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, 194100, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Litovskaya str., St. Petersburg, 194100, Russian Federation.

Ключевые слова: заболеваемость детей первого года жизни, младенческая смертность, доступность и качество медицинской помощи, обеспеченность врачами-педиатрами, обеспеченность врачами-педиатрами участковыми, обеспеченность койками педиатрического профиля

Для цитирования: Иванов Д.О., Моисеева К.Е., Алексеева А.В., Данилова В.В., Харбедия Ш.Д. Уровень заболеваемости детей первого года жизни как показатель доступности и качества медицинской помощи детскому населению // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 33–40.

For citation: Ivanov D.O., Moiseeva K.E., Alekseeva A.V., Danilova V.V., Harbedia Sh.D. The incidence rate of children in the first year of life as an indicator of the availability and quality of medical care for the child population // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 33–40.

Ivanov D.O., Moiseeva K.E., Alekseeva A.V., Danilova V.V., Harbedia Sh.D.

The incidence rate of children in the first year of life as an indicator of the availability and quality of medical care for the child population
The article provides an assessment of the incidence rate of children in the first year of life in St. Petersburg, both in general and for individual forms of diseases. For the purpose of comparative analysis of morbidity rates in children of the first year of life in St. Petersburg, these indicators were compared with the average Russian values. To analyze the availability and quality of medical care for children of the first year of life, the indicators of provision with pediatricians, district pediatricians, pediatric beds and infant mortality were selected. In the course of the study, the direction and strength of the correlation between indicators of the availability and quality of medical care and the incidence of children in the first year of life was studied.

Keywords: morbidity in children in the first year of life, infant mortality, availability and quality of medical care, availability of pediatricians, provision of district pediatricians, provision of pediatric beds

В статье приводится оценка показателя заболеваемости детей первого года жизни г. Санкт-Петербурга как в целом, так и по отдельным формам заболеваний. С целью сравнительного анализа показателей заболеваемости детей первого года жизни было проведено сравнение данных показателей со среднероссийскими значениями. Для проведения анализа доступности и качества медицинской помощи детям первого года жизни были выбраны показатели: обеспеченность врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми, педиатрическими койками и младенческая смертность. В ходе исследования было изучено направление и сила корреляционной связи между показателями доступности и качества медицинской помощи и заболеваемостью детей первого года жизни.

Введение

Здоровье детского населения, являясь показателем социального благополучия страны, может служить одним из индикаторов национальной безопасности государства [1]. Уровень показателей здоровья детей позволяет судить не только о грамотной организации лечебно-профилактической деятельности медицинского персонала, но и дает возможность для оценки качества оказания медицинской помощи в целом [2, 3].

В условиях низкой рождаемости особенно важной становится борьба за жизнь и здоровье каждого вновь рожденного ребенка, поэтому пристальное внимание необходимо уделять здоровью детей первого года жизни [6].

Особую актуальность сохранение и укрепление здоровья детей приобрело в настоящее время, когда остро встала проблема воспроизводства населения, связанная со снижением рождаемости [4, 5]. Установлено, что за последние пять лет показатель рождаемости в Российской Федерации снизился в целом на 16,5%. При этом в Санкт-Петербурге уровень рождаемости выше, чем в среднем России,

но снижение показателей было несколько выше и составило 20,8%. В Санкт-Петербурге за 2021 год было рождено 53 399 детей. Для сравнения, годом ранее – 55 350 человек. Динамика рождаемости на 1000 населения в Российской Федерации и г. Санкт-Петербурге в 2017–2021 годы представлена на рисунке 1.

В условиях низкой рождаемости особенно важной становится борьба за жизнь и здоровье каждого вновь рожденного ребенка, поэтому пристальное внимание необходимо уделять здоровью детей первого года жизни [6]. Показатели здоровья детей этой возрастной группы связаны с периодом новорожденности, здоровьем матери, воздействиями отдельных медико-социальных факторов, характером вскармливания ребенка, навыками семьи в профилактике болезней у детей, а также в стандартизированных подходах к диспансерному обследованию и наблюдению за детьми [7, 8]. В этот период заболевания, патологические состояния, которые не были выявлены своевременно, в последующие годы могут оказывать существенное влияние на здоровье ребенка.

Цель статьи

Изучить влияние показателей доступности и качества медицинской помощи детскому населению мегаполиса на уровень заболеваемости детей первого года жизни.

Рисунок 1. Динамика рождаемости в Российской Федерации и г. Санкт-Петербурге в 2017–2021 гг. (на 1000 населения)



Материалы и методы

В ходе настоящего исследования были проанализированы официальные статистические отчеты и публикации Федеральной службы государственной статистики. С целью оценки заболеваемости в 2017–2020 годы были изучены уровень и динамика числа случаев заболеваний у детей первого года жизни в Санкт-Петербурге и рассчитан показатель заболеваемости детей данной возрастной группы как в целом, так и по отдельным формам заболеваний. С целью сравнительного анализа показателей заболеваемости детей первого года жизни Санкт-Петербурга было проведено сравнение данных показателей со среднероссийскими значениями. Для оценки значимости различия количественных показателей, в случае нормального распределения, использовался *t*-критерий Стьюдента.

На втором этапе исследования с целью оценки связи между показателями обеспеченности врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми, педиатрическими койками (показатели доступности медицинской помощи), младенческой смертностью (показатель качества медицинской помощи) и показателями заболеваемости детей на первом году был применен непараметрический метод ранговой корреляции Спирмена. Изучено направление и сила корреляционной связи между показателями. Статистическая обработка и анализ результатов работы выполнялись с использованием компьютерных программ Microsoft Office-2010 (Word, Excel) и программного пакета для статистического анализа, разработанного компанией StatSoft-Statistica 10.0.

Результаты и обсуждение

За 2017–2020 годы динамика показателя заболеваемости детей первого года жизни в России стабильно снижалась. В 2018 году данный показатель снизился на 11,6%, в 2019 году – на 17,4%, а в 2020 году – на 14,7% к уровню 2017 года. В целом за указанный период заболеваемость детей первого года жизни в Российской Федерации снизилась на 37,7% (с 4818,3‰ до 2999,8‰; $p < 0,05$).

Уровень заболеваемости детей первого года жизни Санкт-Петербурга весь изучаемый период был ниже, чем в среднем в России, и также ежегодно снижался. За указанный период заболеваемость детей первого года жизни в Санкт-Петербурге снизилась на 36,9% к уровню 2017 года (с 3762,9‰ до 2373,3‰; $p < 0,05$). Сравнительная оценка заболеваемости детей первого года жизни в Санкт-Петербурге показала, что в 2017 году значение показателей было ниже, чем в РФ на 21,9% (3762,9‰ против 4818,3‰; $p < 0,05$), в 2018 году – на 14,5% (3642,9‰ против 4260,3‰; $p < 0,05$), в 2019 году – на 17,8% (2892,3‰ против 3518,8‰; $p < 0,05$) и в 2020 году – 20,8% (2373,3‰ против 2999,8‰; $p < 0,05$).

Оценка заболеваемости детей первого года жизни Санкт-Петербурга отдельными формами заболеваний позволила установить, что общее снижение заболеваемости в 2017–2020 годы было обусловлено снижением показателей заболеваемости большинством классов болезней, кроме врожденных аномалий (пороков развития), деформаций и хромосомных нарушений, а также отдельных состояний, возникающих в перинатальном периоде (табл.1).

Оценка структуры заболеваемости детей первого года жизни мегаполиса в 2017–2020 годы показала преобладание заболеваний, входящих в X класс болезней по МКБ-10 «Болезни органов дыхания»,

Рисунок 2. Динамика заболеваемости детей первого года жизни в Российской Федерации и в г. Санкт-Петербурге в 2017–2020 гг. (в ‰)

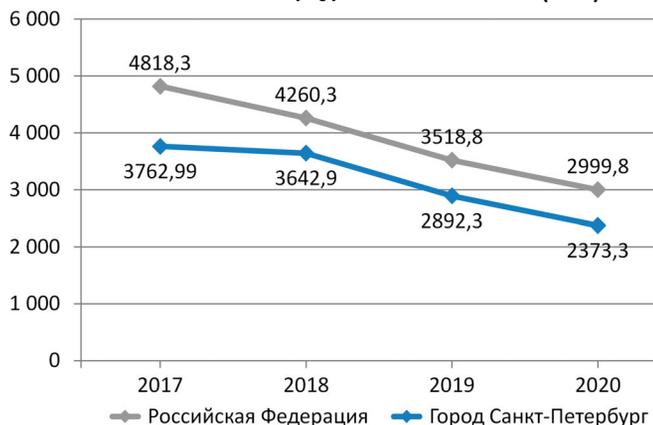


Таблица 1. Динамика заболеваемости детей первого года жизни в г. Санкт-Петербурге отдельными формами заболеваний в 2017–2020 гг. (на 1000 детей первого года жизни)						
Класс заболеваний	2017	2018	2019	2020	Темп прироста/снижения, раз (%)	p
Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	92,96 -	78,91 (-15,1)	59,78 (-24,2)	51,13 (-14,5)	<1,8 (-45,0%)	<0,05
Новообразования	49,41 -	49,71 (+0,6)	43,91 (-11,7)	47,30 (+8,4)	<1,0 (-4,2%)	<0,05
Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	40,63 -	36,95 (-9,1)	28,91 (-21,8)	23,83 (-17,6)	<1,7 (-41,3%)	<0,05
Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	83,74 -	72,68 (-13,2)	68,37 (-5,9)	62,22 (-9,0)	<1,3 (-25,7%)	<0,05
Болезни нервной системы	446,81 -	440,01 (-1,3)	429,74 (-2,3)	409,41 (-4,7)	<1,1 (-8,4%)	<0,05
Болезни глаза и его придаточного аппарата	232,02 -	235,95 (+1,7)	205,05 (-13,1)	208,87 (+1,8)	<1,1 (-10,0%)	<0,05
Болезни уха и сосцевидного отростка	47,67 -	61,36 (+22,3)	43,91 (-28,4)	40,74 (-7,2)	<1,2 (-14,5%)	<0,05
Болезни органов дыхания	1519,47 -	1495,98 (-1,5)	1431,93 (-4,3)	1160,89 (-18,9)	<1,3 (-23,6%)	<0,05
Болезни органов пищеварения	274,87 -	272,28 (-0,9)	256,90 (-5,6)	242,30 (-5,7)	<1,1 (-11,8%)	<0,05
Болезни кожи и подкожной клетчатки	258,66 -	236,74 (-8,5)	236,44 (-0,1)	226,90 (-4,0)	<1,1 (-12,3%)	<0,05
Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	99,07 -	100,00 (+0,9)	96,76 (-3,2)	91,00 (-5,9)	<1,1 (-8,1%)	<0,05
Болезни мочеполовой системы	98,38 -	96,28 (-2,1)	87,79 (-8,8)	75,10 (-14,5)	<1,3 (-23,7%)	<0,05
Отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде	187,23 -	168,43 (-10,0)	188,43 (+10,6)	208,42 (+9,6)	>1,1 (+10,2%)	<0,05
Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	99,91 -	114,20 (+12,5)	123,82 (+7,8)	123,18 (-0,5)	<1,2 (+18,9%)	<0,05
Травмы, отравления и некоторые другие последствия внешних причин	52,19 -	46,86 (-10,2)	54,19 (+13,5)	47,18 (-12,9)	<1,1 (-9,6%)	<0,05
COVID-19	- -	- (-)	- (-)	14,91 (-)	- (-%)	-

удельный вес которых в 2020 году составил 38,2% (табл. 2). На второе место вышли болезни нервной системы (13,3%), на третье – болезни органов пищеварения (8,0%).

Сравнительная оценка структуры заболеваемости детей первого года жизни Санкт-Петербурга показала в 2020 году схожесть с показателями структуры заболеваемости детей первого года жизни в Российской Федерации, в которой также на первое ранговое место вышли болезни

органов дыхания. Однако в мегаполисе удельный вес заболеваний этого класса был ниже на 16,6%. Как следует из таблицы 3, в Санкт-Петербурге, по сравнению с Российской Федерацией, был более высокий удельный вес болезней нервной системы, болезней глаза и его придаточного аппарата, болезней органов пищеварения, болезней кожи и подкожной клетчатки, врожденных аномалий (пороков развития), деформаций и хромосомных нарушений.

Таблица 2. Структура заболеваемости детей первого года жизни в г. Санкт-Петербурге в 2017–2020 гг. (в % к итогу)

Класс заболеваний	2017	2018	2019	2020	Темп прироста/снижения, раз (%)
Болезни органов дыхания	42,3 -	42,6 (+0,7)	42,6 (0,0)	38,2 (-10,3)	>1,1 (-9,7%)
Болезни нервной системы	12,4 -	12,5 (+0,8)	12,8 (+2,3)	13,3 (+3,8)	>1,1 (6,8%)
Болезни органов пищеварения	7,6 -	7,7 (+1,3)	7,6 (-1,3)	8,0 (+5,0)	>1,1 (+5,0%)
Болезни кожи и подкожной клетчатки	7,2 -	6,8 (-5,6)	7,0 (+2,9)	7,4 (+5,4)	>1,0 (+2,7%)
Болезни глаза и его придаточного аппарата	6,5 -	6,7 (+3,0)	6,1 (-9,0)	6,9 (+11,6)	>1,1 (+5,8%)
Отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде	5,2 -	4,8 (-7,7)	5,6 (+14,3)	6,9 (18,8)	>1,3 (+24,6%)
Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	2,8 -	3,2 (+12,5)	3,7 (+13,5)	4,1 (+9,8)	>1,5 (+31,7%)
Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	2,6 -	2,3 (-11,5)	1,8 (-21,7)	1,7 (-5,5)	<1,5 (-34,6%)
Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	2,7 -	2,8 (+3,6)	2,9 (+3,4)	3,0 (+3,3)	>1,1 (+10,0%)
Прочие	7,5	10,6	10,5	10,0	>1,3 (+25,0%)

Таблица 3. Удельный вес отдельных классов заболеваний в структуре заболеваемости детей первого года жизни в Российской Федерации и г. Санкт-Петербурге в 2020 г. (в %)

Класс заболеваний	Российская Федерация	Санкт-Петербург	Темп прироста/снижения, раз (%)	p
Болезни органов дыхания	45,8	38,2	<1,2 (-16,6%)	<0,05
Болезни нервной системы	9,9	13,5	>1,4 (+26,7%)	<0,05
Болезни органов пищеварения	5,6	8,0	>1,4 (+30,0%)	<0,05
Болезни кожи и подкожной клетчатки	5,3	7,5	>1,4 (+29,3%)	<0,05
Болезни глаза и его придаточного аппарата	4,0	6,9	>1,7 (+42,0%)	<0,05
Отдельные состояния, возникающие в перинатальный период	11,0	6,9	<1,6 (-37,3%)	<0,05
Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	4,0	4,1	>1,0 (+2,4%)	>0,05
Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	1,9	1,7	<1,1 (-10,5%)	>0,05
Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	1,2	3,0	<12,5 (-60,0%)	>0,05

Таблица 4. Динамика обеспеченности врачами-педиатрами и койками педиатрического профиля в Российской Федерации и г. Санкт-Петербурге в 2017–2020 годы (в ‰)

Показатель	Российская Федерация					Санкт-Петербург					p
	2017	2018	2019	2020	Темп прироста/снижения, раз (%)	2017	2018	2019	2020	Темп прироста/снижения, раз (%)	
Обеспеченность врачами-педиатрами	16,10 -	16,31 (+1,3)	16,29 (-0,1)	16,39 (+0,6)	>1,0 (+1,8)	26,05 -	27,04 (+3,7)	27,02 (-0,1)	28,34 (+4,7)	>1,1 (+8,1)	<0,05
Обеспеченность врачами-педиатрами участковыми	8,95 -	9,20 (+2,7)	9,27 (+0,7)	9,46 (+2,0)	>1,1 (+5,3)	10,29 -	11,16 (+7,8)	11,07 (-0,8)	12,14 (+8,8)	>1,2 (+15,2)	<0,05
Обеспеченность койками (включая специализированные)	50,0 -	49,7 (-0,6)	48,2 (-3,0)	42,2 (-12,4)	<1,2 (-15,6)	55,7 -	56,1 (+0,7)	53,0 (-5,5)	52,7 (-0,6)	<1,1 (-5,4)	<0,05

Кроме того, в Санкт-Петербурге, по сравнению с Российской Федерацией, наблюдался более низкий удельный вес некоторых инфекционных и паразитарных болезней, болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани, а также отдельных состояний, возникающих в перинатальном периоде.

Так как и в Российской Федерации, и в Санкт-Петербурге в период 2017–2020 годов шло снижение заболеваемости детского населения, то был проведен анализ показателей доступности медицинской помощи детскому населению: обеспеченность врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми и койками педиатрического профиля. Установлено, что как в целом в стране, так и в Санкт-Петербурге, в изучаемый период показатели

обеспеченности врачами-педиатрами и участковыми педиатрами ежегодно росли (табл. 4). Однако в Санкт-Петербурге обеспеченность врачами-педиатрами была выше, чем в среднем по стране в 1,7 раза (+42,2%), а обеспеченность участковыми педиатрами – в 1,3 раза (+22,1%).

Несмотря на то, что обеспеченность койками имела тенденцию к снижению и в целом по стране и в мегаполисе, обеспеченность койками педиатрического профиля в Санкт-Петербурге в период 2017–2020 годов была выше. В 2020 году обеспеченность койками мегаполиса превысила среднероссийский уровень в 1,2 раза (+19,9%). Таким образом, можно говорить о более высокой доступности медицинской помощи детскому населению Санкт-Петербурга, чем в целом по стране.

С целью оценки качества медицинской помощи детям первого года была проведена оценка смертности детей на первом году жизни. Как в Российской Федерации, так и в Санкт-Петербурге за изучаемый период показатель младенческой смертности снизился (рис. 3). Темпы снижения показателя были наиболее ощутимы в целом по стране – в 1,2 раза (-18,2%). В Санкт-Петербурге наблюдалось повышение показателя в 2018 году, но в целом в 2017–2020 годы уровень смертности детей первого года жизни также снизился (-5,6%). Однако в мегаполисе младенческая смертность весь изучаемый период была ниже, чем в среднем по стране и разница показателей в 2020 году составила в 1,3 раза (-24,4%), что позволяет судить о более высоком

Рисунок 3. Динамика младенческой смертности в Российской Федерации и в г. Санкт-Петербурге в 2017–2020 гг. (в ‰)



Таблица 5. Оценка влияния отдельных показателей доступности и качества медицинской помощи детскому населению на заболеваемость детей первого года жизни с помощью корреляционного анализа

Показатель	Российская Федерация		Санкт-Петербург	
	r_{xy}	Сила и направление корреляционной связи	r_{xy}	Сила и направление корреляционной связи
Обеспеченность врачами-педиатрами	-0,71	обратная сильная	-0,88	обратная сильная
Обеспеченность врачами-педиатрами участковыми	-0,97	обратная сильная	-0,85	обратная сильная
Обеспеченность койками (включая специализированные)	+0,87	прямая сильная	+0,95	прямая сильная
Младенческая смертность	+0,98	прямая сильная	+0,79	прямая сильная

качестве медицинской помощи детям на первом году жизни в мегаполисе.

Корреляционный анализ взаимосвязи показателей заболеваемости с показателями доступности медицинской помощи, такими как обеспеченность врачами-педиатрами и педиатрами участковыми, показал наличие обратной сильной корреляционной связи (табл. 5). Исследование выявило, что с увеличением обеспеченности врачами-педиатрами и врачами-педиатрами участковыми снижается заболеваемость детей как в стране в целом, так и в Санкт-Петербурге. В то же время проведенный статистический анализ взаимосвязи показателей заболеваемости детей первого года жизни с обеспеченностью педиатрическими койками показал наличие прямой сильной связи. Таким образом, увеличение доступности первичной медико-санитарной помощи для данной категории детей ведет к снижению потребности в специализированной медицинской помощи.

Показатель младенческой смертности является основным показателем, позволяющим судить о качестве медицинской помощи детям на первом году жизни. Проведенный анализ взаимосвязи младенческой смертности и заболеваемости детей первого года жизни показал наличие прямой сильной связи. Соответственно, с повышением качества медицинской помощи увеличивается выживаемость детей и снижается заболеваемость детского населения на первом году жизни.

Выводы

1. Заболеваемость детей первого года жизни в 2017–2020 годы была ниже средних показателей по Российской Федерации и за изучаемый период снизилась на 36,9% (с 3762,9‰ до 2373,3‰; $p < 0,05$). Общее снижение заболеваемости отдельными формами заболеваний у детей на первом году в Санкт-Петербурге было обусловлено снижением показателей по всем классам болезней МКБ 10, кроме врожденных аномалий (пороков развития), деформаций и хромосомных нарушений, а также отдельных состояний, возникающих в перинатальном периоде.
2. Оценка структуры заболеваемости детей первого года жизни мегаполиса показала, что первое ранговое место занимали болезни органов дыхания (38,2%), второе – болезни нервной системы (13,3%), а третье – болезни органов пищеварения (8,0%). В сравнении со среднероссийскими показателями, в структуре заболеваемости детей мегаполиса был ниже удельный вес болезней органов дыхания, отдельных состояний,

Показатель младенческой смертности является основным показателем, позволяющим судить о качестве медицинской помощи детям на первом году жизни.

возникающих в перинатальном периоде и некоторых инфекционных и паразитарных болезней.

3. Анализ показателей доступности медицинской помощи детскому населению показал, что обеспеченность врачами-педиатрами и участковыми педиатрами ежегодно росла, а обеспеченность койками снижалась. В Санкт-Петербурге наблюдается более высокая доступность и качество медицинской помощи детям, чем в целом по стране, так как обеспеченность врачами-педиатрами и участковыми педиатрами выше среднероссийских значений (на 42,2% и 22,1% соответственно), обеспеченность койками педиатрического

профиля (на 19,9%), а младенческая смертность ниже (на 24,4%).

4. С увеличением обеспеченности врачами-педиатрами и врачами-педиатрами участковыми снижается заболеваемость детей как в целом в стране, так и в Санкт-Петербурге. Увеличение доступности первичной медико-санитарной помощи данной категории детей ведет к снижению потребности в специализированной медицинской помощи. С повышением качества медицинской помощи увеличивается выживаемость и снижается заболеваемость детей первого года жизни.

ИСТОЧНИКИ

1. Алексеева А.В. Пути совершенствования организации работы детской поликлиники с детьми первого года жизни. Дисс. ... канд. мед. наук. СПб.; 2020.
2. Алексеева А.В., Моисеева К.Е., Харбедия Ш.Д., Березкина Е.Н., Симонова О.В. Профилактическая работа детских поликлиник как один из основных элементов охраны здоровья детского населения // Медицина и организация здравоохранения. – 2022; 3(7). С. 59–68.
3. Иванов Д.О., Сулова Г.А., Суренкова И.Н. Исследование моторного развития недоношенных детей в условиях амбулаторно-поликлинической службы // Педиатр. – 2021; 1(12). С. 43–50.
4. Моисеева К.Е. Состояние и пути совершенствования организации медицинской помощи новорожденным в организациях родовспоможения. Дис. ... д-ра мед.наук. СПб.; 2021.
5. Антонова А.А. Яманова Г.А. Боговденнова В.Ф., Кейль Т.Е. Структура заболеваемости детей первого года жизни // Международный научно-исследовательский журнал. – 2020; 12(102). С. 104–107.
6. Иванов Д.О. Руководство по перинатологии. СПб.: Информнавигатор. 2015; 1216 с.
7. Соколовская Т.А., Армашевская О.В., Сачек О.И. Основные тенденции заболеваемости детей первого года жизни в Российской Федерации // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2021; 6 (66). С. 39–45.
8. Юрьев В.К., Моисеева К.Е., Глущенко В.А., Харбедия Ш.Д. Руководство к практическим занятиям по изучению заболеваемости населения. СПб: Сотис-Мед. 2018. – 586 с.

REFERENCES

1. Alekseeva A.V. Ways to improve the organization of the work of a children's clinic with children in the first year of life. [Puti sovershenstvovaniya organizatsii raboty detskoj polikliniky s det'mi pervogo goda zhizni]. Diss. ... Ph.D of Medical Sciences. St. Petersburg; 2020. (in Russian).
2. Alekseeva A.V., Moiseeva K.E., Kharbediya Sh.D., Berezkina E.N., Simonova O.V. Preventive work of children's polyclinics as one of the main elements of protecting the health of the child population. [Profilakticheskaya rabota detskikh poliklinik kak odin iz osnovnykh elementov okhrany zdorov'ya detskogo naseleniya]. Meditsina i organizatsiya zdavookhraneniya. 2022; 3(7). S. 59–68. (in Russian).
3. Ivanov D.O., Suslova G.A., Surenkova I.N. Study of the motor development of premature babies in the outpatient service. [Issledovaniye motornogo razvitiya nedonoshennykh detey v usloviyakh ambulatorno-poliklinicheskoy sluzhby]. Pediatr. 2021; 1 (12). S. 43–50. (in Russian).
4. Moiseeva K.E. Status and ways to improve the organization of medical care for newborns in obstetric organizations. [Sostoyaniye i puti sovershenstvovaniya organizatsii meditsinskoy pomoshchi novorozhdennym v organizatsiyakh rodovspomozheniya]. Dis. ... holder of an Advanced Doctorate in Medical Sciences. St. Petersburg; 2021. (in Russian).
5. Antonova A.A. Yamanova G.A., Bogovdenova V.F., Keil T.E. The structure of the incidence of children in the first year of life. [Struktura zaboilevayemosti detey pervogo goda zhizni]. Mezhdunarodnyj nauchno-issledovatel'skiy zhurnal. 2020; 12 (102). pp. 104–107. (in Russian).
6. Ivanov D.O. Guide to perinatology. [Rukovodstvo po perinatologii]. SPb.: Information navigator. 2015; 1216 s. (in Russian).
7. Sokolovskaya T.A., Armashevskaya O.V., Sachek O.I. The main trends in the incidence of children in the first year of life in the Russian Federation. [Osnovnyye tendentsii zaboilevayemosti detey pervogo goda zhizni v Rossiyskoy Federatsii]. Rossijskiy vestnik perinatologii i pediatrii. 2021; 6 (66). pp. 39–45. (in Russian).
8. Yuryev V.K., Moiseeva K.E., Glushchenko V.A., Kharbediya Sh.D. Guide to practical exercises on the study of the incidence of the population. [Rukovodstvo k prakticheskim zanyatiyam po izucheniyu zaboilevayemosti naseleniya]. St. Petersburg: Sotis-Med, 2018. – 586 p. (in Russian).

УДК 615.281.9

Б.А. ХАПАЕВ¹, д-р мед. наук, профессор, руководитель, bkharayev@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-7487-1728

А.Р. ДЖАНИБЕКОВА², канд. мед. наук, доцент кафедры внутренних болезней

А.Б. ХАПАЕВА³, зав. отделением, врач-терапевт

Анализ потребления антибактериальных препаратов в амбулаторном и госпитальном сегментах по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Карачаево-Черкесской Республике, 369000, Российская Федерация, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Кочубея, д. 180Б. Territorial body of the Federal Service for Supervision of Healthcare in the Karachay-Cherkessian Republic, 180B, Kochubeya st., Cherkessk, Karachay-Cherkessian Republic, 369000, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Северо-Кавказская государственная академия», 369001, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Ставропольская, д. 36. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "North Caucasian State Academy", 36, Stavropolskaya st., Cherkessk, Karachay-Cherkessian Republic, 369000, Russian Federation.

³ РГБЛПУ «Республиканский Центр общественного здоровья и медицинской профилактики», 369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Свободы, д. 62. Republican State Budgetary Treatment and Preventive Institution "Republican Center for Public Health and Medical Prevention", 62, Svobody st., Cherkessk, Karachay-Cherkessian Republic, 369000, Russian Federation.

Ключевые слова: система мониторинга движения лекарственных препаратов, мониторинг использования антибиотиков, установленная суточная доза, антимикробная резистентность

Для цитирования: Хапаев Б.А., Джанибекова А.Р., Хапаева А.Б. Анализ потребления антибактериальных препаратов в амбулаторном и госпитальном сегментах по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 41–47.

For citation: Khapaev B.A., Dzhanibekova A.R., Khapaeva A.B. Analysis of the consumption of antibacterial drugs in the outpatient and hospital segments using the system for monitoring of medicines movement // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 41–47.

Khapaev B.A., Dzhanibekova A.R., Khapaeva A.B.

Analysis of the consumption of antibacterial drugs in the outpatient and hospital segments using the system for monitoring of medicines movement

One of the goals of the WHO Global action plan on antimicrobial resistance is to optimize the use of antibiotics to achieve the target of 60% use of Access group antibiotics and to reduce the use of Watch and Reserve group antibiotics according to the AWaRe classification. The purpose of the study was to analyze the consumption of antibacterial drugs in the hospital and outpatient settings using the Federal Government Information System for monitoring of medicines movement (SMMM). The consumption of antibiotics in the Karachay-Cherkessian Republic in 2022–2023 was evaluated using the WHO's Anatomical Therapeutic Chemical/ Defined Daily Dose methodology. The overall antibiotic consumption rate increased 16.4% to 19.7 DDD per 1000 inhabitants per day, the hospital antibiotic consumption rate increased 18.4% to 35.1 DDD per 100 bed days. Access group antibiotics accounted for 40.3% of total antibiotic consumption. Nearly 92% of all antibiotics were distributed through retail pharmacies. Regular analysis of hospital and outpatient consumption of antibiotics over time using the SMMM can be used for local and national stewardship interventions for rational use of these medicines. The outpatient segment of the healthcare system appears to be a prime target for interventions to optimize antibiotic consumption to reduce the threat of antibiotic resistance.

Keywords: System for monitoring of medicines movement, monitoring antibiotic usage, defined daily dose, antimicrobial resistance

Одной из целей Глобального плана ВОЗ по борьбе с антимикробной резистентностью является оптимизация использования антибактериальных препаратов (АБП) для достижения целевого показателя 60% для антибиотиков из группы доступных и ограничения использования антибиотиков из групп наблюдения и резерва по классификации ВОЗ. Целью исследования был анализ потребления АБП в амбулаторных и стационарных условиях с использованием данных Федеральной государственной информационной системы «Мониторинг движения лекарственных препаратов» (МДЛП). Потребление АБП в Карачаево-Черкесской Республике в 2022–2023 гг. оценивалось по методологии ВОЗ с использованием Анатомо-терапевтической химической классификации и системы установленных

суточных доз (УСД). Общий уровень потребления АБП увеличился за год на 16,4% до 19,7 УСД на 1000 жителей в день, уровень потребления в больницах – на 18,4% до 35,1 УСД на 100 койко-дней. На АБП из группы доступных приходилось 40,3% от общего потребления. Почти 92% объема АБП было реализовано через розничные аптеки. Регулярный анализ госпитального и амбулаторного потребления АБП по данным системы МДЛП можно использовать для проведения мероприятий на местном и национальном уровнях в целях рационального применения этих лекарств. Амбулаторный сегмент системы здравоохранения, по-видимому, является основной мишенью для мероприятий по оптимизации потребления АБП для снижения угрозы антибиотикорезистентности.

Введение

Одной из глобальных проблем здравоохранения в XXI веке является устойчивость к антибактериальным препаратам – антимикробная резистентность (АМР) [1, 2]. Основной причиной АМР является длительное, чрезмерное и неправильное использование антибактериальных препаратов (АБП) в медицине и при производстве продуктов питания [2]. АМР сопровождается ростом заболеваемости и смертности от ряда болезней, повышением расходов здравоохранения из-за увеличения длительности и стоимости лечения [3]. В 2019 году около 1,27 млн смертей в мире были обусловлены АМР [2]. При отсутствии действенных мер число таких смертей может возрасти к 2050 году до 10 млн в год [4].

В ответ на эти вызовы Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) предложила Глобальный план действий по борьбе с АМР, одной из целей которого является оптимизация использования АБП [5]. Для этого ВОЗ разработала классификацию AWaRe, разделяющую антибактериальные препараты на три группы: 1) группа доступных (Access); 2) группа наблюдения (Watch); 3) группа резерва (Reserve)¹. В группу доступных входят антибиотики узкого спектра действия, рекомендуемые в качестве препаратов первого и второго выбора при часто встречающихся инфекциях. В группу наблюдения входят критически важные антибиотики широкого спектра действия, а также АБП, рекомендуемые только при определенных, ограниченных показаниях, с высоким

потенциалом развития АМР. К резервным относят антибиотики, предназначенные для применения в качестве последнего средства при инфекциях с множественной лекарственной устойчивостью и представляющие собой ценный, не возобновляемый ресурс, который следует использовать как можно экономнее. Первоначальная цель оптимизации применения АБП состоит в том, чтобы не менее 60% использования в регионе или стране приходилось на АБП из группы доступных, а использование АБП из групп наблюдения и резерва должно быть ограничено [6].

В 2017 году Правительство Российской Федерации утвердило Стратегию предупреждения распространения АМР на период до 2030 года². Одной из задач Стратегии является совершенствование мер по осуществлению контроля за оборотом АБП с учетом их потребления, отслеживанием оборота, движения и распределения путем ведения учета в электронной форме с участием производителей, импортеров, организаций оптовой и розничной торговли, медицинских организаций. Учет потребления АБП возможен по данным ФГИС «Мониторинг движения лекарственных препаратов» (система МДЛП), функционирующей в рамках национальной системы маркировки и прослеживаемости товаров. С 1 июля 2020 года введена обязательная маркировка для всех лекарственных препаратов для медицинского применения, а все субъекты обращения лекарственных средств обязаны с этой даты вносить сведения о маркированных ЛП и обо всех операциях с ними в системе МДЛП [7].

¹ World Health Organization. Access, Watch, Reserve (AWaRe) classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use. 2021. URL: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/2021-aware-classification> (дата обращения: 25.03.2024).

² Распоряжение Правительства РФ от 25 сентября 2017 г. № 2045-р «О Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 года».

Цель исследования

Анализ потребления антибактериальных препаратов в амбулаторных и стационарных условиях в 2022-2023 годах по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов с использованием Анатомо-терапевтической химической классификации и системы установленных суточных доз.

Материал и методы

Потребление АБП рассчитывалось по методологии ВОЗ с использованием Анатомо-терапевтической химической классификации и системы установленных суточных доз (УСД, англ. Defined Daily Dose, DDD)³. УСД – основная международная единица для количественной оценки использования ЛС, представляющая собой среднюю суточную дозу ЛС при его применении по основному показанию у 80% пролеченных взрослых пациентов.

Проведен анализ данных системы МДЛП об АБП, выведенных из оборота в 2022–2023 годах в Карачаево-Черкесской Республике в аптечных организациях (амбулаторный сегмент) и в медицинских организациях (госпитальный сегмент). Всего было проанализировано 3885 GTIN по 69 МНН АБП. Для анализа потребления АБП в больницах рассчитывался показатель УСД на 100 койко-дней, а для оценки общего уровня потребления АБП и уровня потребления АБП в амбулаторных условиях – показатель УСД на 1000 жителей в день.

Статистическая обработка данных проведена с использованием пакета «Анализ данных» в системе Excel MS Office. Оценка различий между выборками проведена с применением t-критерия Стьюдента для оценки нулевой гипотезы, различия считали достоверными при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты и их обсуждение

Общее потребление АБП в госпитальном и амбулаторном сегментах в 2022 г.

составило 2 891 206 УСД по 65 МНН, уровень потребления АБП составил 16,9 УСД на 1000 жителей в день. В 2023 г. общее потребление АБП составило 3 361 032 УСД по 69 МНН (+16,3%, $p < 0,05$), уровень потребления составил 19,7 УСД на 1000 жителей в день (+16,4%, $p < 0,05$). Через аптечную сеть пациентами получено 91,8 %, в медицинских организациях – 8,2 % от общего объема потребленных АБП за два года.

Рисунок. Доля антибактериальных препаратов групп «доступные», «наблюдения» и «резерва» по классификации AWaRe (ВОЗ) в общем объеме потребления антимикробных препаратов в 2022 и 2023 годах

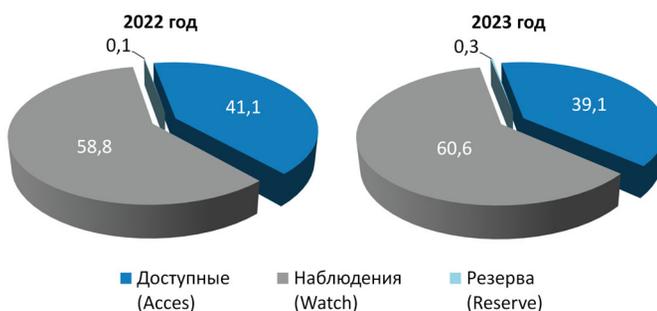


Таблица 1. Антибактериальные препараты с наибольшим потреблением на 1000 жителей в день в 2022 и 2023 годах

Наименование, МНН	Уровень потребления в 2022 г., УСД/1000 жителей/день	Уровень потребления в 2023 г., УСД/1000 жителей/день	дельта, %
Амоксициллин	3,37	3,76	11,5
Цефиксим	2,36	3,64	54,2
Азитромицин	1,5	1,56	3,7
Цефтриаксон	1,46	1,34	-8,3
Левифлоксацин	1,38	1,44	4,8
Ципрофлоксацин	0,99	1,08	9,0
Кларитромицин	0,84	1,18	39,8
Метронидазол	0,83	1,0	19,8
Нитрофурантоин	0,66	0,75	13,4
Доксициклин	0,5	0,64	28,3

Примечание: желтым цветом отмечены АБП из группы наблюдения, зеленым – из группы доступных по классификации AWaRe (ВОЗ).

³ World Health Organization. The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. The ATC/DDD Methodology. URL: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/methodology> (дата обращения: 25.03.2024).

Таблица 2. Антибактериальные препараты с наибольшим ростом потребления

Наименование, МНН	Общий объем потребления в 2022 г., УСД	Общий объем потребления в 2023 г., УСД	Степень увеличения потребления, %
Спарфлоксацин	492	2951	500
Рифампицин	3387	17 492	416
Линезолид	1829	8459	362
Имипенем	97	322	233
Рокситромицин	75	215	187
Спирамицин	22	61	187
Ампициллин	1069	1764	65
Цефиксим	40 3843	621 820	54
Цефтазидим	2245	3311	48
Ванкомицин	2762	3954	43
Джозамицин	16 560	23 490	42
Кларитромицин	144 660	201 887	40

Примечание: желтым цветом отмечены АБП из группы наблюдения, красным – резерва, зеленым – доступные по классификации AWaRe (B03).

Таблица 3. Антибактериальные препараты, потребление которых уменьшилось

Наименование, МНН	Общий объем потребления в регионе в 2022 г., УСД	Общий объем потребления в регионе в 2023 г., УСД	Степень уменьшения потребления, %
Канамицин	750	0	100
Цефалексин	486	180	63
Сульфаниламид	59 250	24 074	59
Тигециклин	180	89	51
Цефоперазон	3291	2301	30
Тиамфеникол	2046	1478	28
Сульбактам	14 309	10 357	28
Цефтриаксон	249 868	228 919	8
Цефотаксим	33 950	31 812	6

Примечание: желтым цветом отмечены АБП из группы наблюдения, красным – резерва, зеленым – доступные по классификации AWaRe (B03).

В 2022–2023 годах на доступные АБП приходилось 40,3%, из группы наблюдения – 58,8%, резерва – 0,23% от общего потребления АБП. В 2022 году АБП из группы доступных составляли 41,1%,

наблюдения – 58,9%, резерва – 0,1% от общего потребления, в 2023 – 39,1%, 60,9% и 0,3%, соответственно (рис.).

Самыми применяемыми АБП были амоксициллин, цефиксим, азитромицин, левофлоксацин, цефтриаксон, ципрофлоксацин, кларитромицин, метронидазол, нитрофурантоин и доксициклин (табл. 1). На эти препараты приходилось 82,3% всех потребленных АБП за два года.

Среди 12 АБП с наибольшим ростом потребления в 2023 году (на 40% и более по сравнению с 2022 годом) десять относятся к группе наблюдения, один (линезолид) – к группе резерва и один (ампициллин) – к группе доступных АБП (табл. 2). Из девяти АБП с наибольшим снижением потребления в 2023 году, по сравнению с 2022 годом, четыре относятся к группе доступных АБП, четыре – к группе наблюдения, один – к группе резерва (табл. 3).

Амбулаторный сегмент. В амбулаторном сегменте в 2022 г. было реализовано 2 676 497 УСД АБП (62 МНН), в 2023 году – 3 100 780 УСД (63 МНН), увеличение на 15,9% было статистически достоверным (p<0,05). Доля АБП из группы доступных в 2022 году составила 43,8% от общего аптечного отпуска АБП, в 2023 – 41,9%, АБП из группы наблюдения – 56,1% и 58,0%, из группы резерва – 0,1% и 0,1% соответственно.

В десятку наиболее потребляемых в амбулаторных условиях вошли четыре АБП из группы доступных: амоксициллин, метронидазол, нитрофурантоин, доксициклин, а также шесть АБП из группы наблюдения: цефиксим, азитромицин, левофлоксацин, кларитромицин, ципрофлоксацин и цефтриаксон. На эти препараты приходилось 83,3% от общего объема аптечного отпуска АБП за два года.

Некоторые АБП из группы наблюдения в 100% случаев были приобретены в аптеках: ломефлоксацин, мидекамицин, миноциклин, нетилмицин, пефлоксацин, рокситромицин, спирамицин, цефдиторен. Около 40% применявшихся в регионе АБП из группы наблюдения и антибиотик из группы резерва полимиксин В имели долю амбулаторного употребления более 90% УСД от общего потребления за два года.

В 2023 году по сравнению с 2022 годом увеличился аптечный отпуск таких АБП из группы наблюдения, как рокситромицин (в 2,9 раз), спирамицин (в 2,8 раз), цефоперазон (на 66%), цефтазидим (на 53%), цефиксим (на 53%), спарфлоксацин (с 0 до 42 УСД). Уменьшился отпуск таких АБП из группы резерва, как линезолид (на 54%) и тигециклин (на 29%), АБП из группы наблюдения имипенем (на 39%) и АБП из группы доступных цефалексина (на 63%), сульфаниламида (на 60%), цефазолина (на 29%) и тиамфеникола (на 27%).

Госпитальный сегмент. В госпитальном сегменте в 2022 году было выдано для применения 234 349 УСД АБП (51 МНН), в 2023 году – 284 722 УСД (54 МНН), увеличение на 21,5% было статистически достоверным ($p < 0,05$). Показатель госпитального потребления всех АБП (взрослые и дети) увеличился за год с 29,7 до 35,1 УСД на 100 койко-дней (на 18,4%, $p < 0,05$). Доля АБП из группы доступных в 2022 г. составила 16,5% от общего потребления АБП в стационарах, в 2023 году – 14,1%, АБП из группы наблюдения – 82,7% и 82,9%, из группы резерва – 0,8% и 3,0%, соответственно.

В десятку наиболее потребляемых в стационарах вошли семь АБП из группы наблюдения: цефтриаксон, левофлоксацин, цефотаксим, рифампицин, цiproфлоксацин, моксифлоксацин, азитромицин и три АБП из группы доступных: сульбактам, амоксициллин, метронидазол. На эти 10 АБП приходилось 83,1% от общего объема применявшихся АБП.

Ряд АБП из группы резерва (цефтаролин, азтреонам) и из группы наблюдения (биапенем, канамицин, эртапенем, пиперациллин) применялись только в медицинских организациях, случаев отпуска в аптеках не было. Кроме того, высокую долю госпитального потребления (91–99% от общего потребления за два года) имели АБП из группы наблюдения – спарфлоксацин, рифампицин, цефоперазон, цефтазидим, из группы резерва – линезолид, из группы доступных – сульбактам.

Отмечено существенное увеличение годового потребления в стационарах таких АБП из группы наблюдения, как цефиксим

в 66 раз (с 92 до 6123 УСД), эритромицин в 12,9 раз, цефуроксим в 7,2 раз, джозамицин в 6,6 раз, имипенем в 6,3 раз, спарфлоксацин в 5,9 раз, рифампицин в 5,3 раз, азитромицин в 2,8 раза, а также АБП из группы резерва – линезолид в 5,2 раз.

Уменьшение потребления в стационарах зафиксировано по таким АБП из группы наблюдения, как канамицин – на 100%, офлоксацин – на 99,5%, клиндамицин – на 84%, фосфомицин – на 76%, норфлоксацин – на 63%, из группы резерва: полимиксин В – на 74%, тигециклин – на 56% и из группы доступных: тиамфеникол – на 95%.

Ни в одной больнице региона, включая медицинские организации третьего уровня, в лечебные отделения не выдавались такие АБП из числа входящих в Оптимальный перечень антимикробных препаратов для больничного формуляра стационара для взрослых [8], как цефалексин, цефтазидим/авибактам, цефтолозан/тазобактал, дорипенем, нетилмицин, телаванцин, даптомицин, тедизолид, колистин.

Обсуждение

Статистически достоверный рост общего потребления АБП в регионе за один год с 16,9 до 19,8 УСД на 1000 жителей в день (на 16,4%) согласуется с глобальным трендом роста потребления АБП. Как показало исследование, охватывающее 76 стран, с 2000 по 2015 гг. общее потребление АБП увеличилось на 65% – с 21,1 до 34,8 миллиардов УСД, уровень потребления АБП возрос на 39% – с 11,3 до 15,7 УСД на 1000 жителей в день [9].

Рост потребления АБП, обостряющий проблему АМР, обуславливает необходимость принятия мер по оптимизации применения этой группы лекарств. Имеются примеры эффективности таких мер. Например, в Армении общее потребление АБП снизилось на 32,7% – с 15,9 до 10,7 УСД на 1000 жителей в день в период с 2011 по 2015 гг. благодаря целевым информационным кампаниям и другим инициативам многоотраслевой группы министерства здравоохранения этой страны [10]. В Словении комплексные мероприятия, включающие введение ряда ограничений

министерством здравоохранения и Агентством медицинского страхования, привели к снижению потребления АБП на 31% в период с 1999 по 2012 год [11].

Полученные в исследовании данные о том, что в 2023 году только 39,1% от общего потребления АБП приходилось на антибиотики из группы доступных, свидетельствуют о недостижении целевого показателя, установленного программой деятельности ВОЗ на 2019–2023 гг., рекомендующей, чтобы доля АБП из группы доступных составляла более 60% от общего использования антибиотиков, а потребление резервных антибиотиков должно быть ограничено ситуациями, когда все альтернативные АБП неэффективны [6].

Данные авторов о том, что 91,8 % АБП поступают к пациентам через розничную аптечную сеть, соответствуют сообщениям других исследователей о том, что более 90% случаев применения антибиотиков во всем мире приходится на амбулаторное лечение, и менее 10% – на стационарное лечение [12]. При отсутствии ограничений по продаже АБП в аптеках с возможностью их получения без рецепта возникают риски применения АБП пациентами без предписания врача и без показаний в ходе самолечения. В свою очередь, необоснованный и неправильный прием АБП, в том числе для лечения ОРВИ без присоединения бактериальной инфекции, прием в низких дозировках или раннее прекращение приема увеличивают опасность развития АМР и распространения устойчивых к АБП штаммов бактерий.

В настоящее время мероприятия по борьбе с АМР сфокусированы на госпитальном сегменте применения АБП [13], имеются рекомендации по Стратегии контроля антимикробной терапии при оказании медицинской помощи в стационарах [8], но нет таких рекомендаций для амбулаторно-поликлинической медицинской помощи. С учетом того,

что более 90% всех АБП поступает через розничные аптеки, мероприятия по предотвращению развития АМР должны проводиться повсеместно как в госпитальных, так и амбулаторных условиях.

Для предотвращения случаев приобретения в аптеках АБП для лечения пациентов, находящихся на стационарном лечении в больницах, необходим контроль за наличием ЛП, входящих в больничные формуляры АБП, а также за формированием этих формуляров, предназначенных для обеспечения адекватной терапии и профилактики основных нозологических форм внебольничных и нозокомиальных инфекций [8].

Расширение вакцинации и применения средств лабораторной диагностики может сократить ненужное потребление антибиотиков [14] как напрямую за счет вакцинации против ряда бактериальных заболеваний, так и косвенно за счет сокращения вирусных заболеваний, при лечении которых часто без необходимости применяют антибиотики. Для предотвращения необоснованного назначения АБП немаловажным является исключение антибиотиков из стандартов медицинской помощи больным вирусными инфекциями, как это имеет место во вступившем в силу с 4 мая 2024 г. Стандарте медицинской помощи взрослым при острых респираторных вирусных инфекциях⁴. В действовавшем ранее и утратившем силу Стандарте специализированной медицинской помощи при ОРВИ тяжелой степени тяжести в перечень лекарственных препаратов входили антибиотики: азитромицин, левофлоксацин, цефоперазон, ванкомицин, гентамицин, амоксициллин⁵.

Также важным представляется проведение необходимых лабораторных исследований, предусмотренных стандартами медицинской помощи и клиническими рекомендациями, включая

⁴ Приказ Минздрава России от 18.03.2024 № 127н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) (диагностика и лечение)». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1305738940> (дата обращения: 13.05.2024).

⁵ Приказ Минздрава России от 07.11.2012 № 657н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при острой респираторной вирусной инфекции тяжелой степени тяжести». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902385288> (дата обращения: 13.05.2024).

молекулярно-биологическое исследование мазков со слизистой оболочки ротоглотки на различные вирусы, определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам, исследование уровня С-реактивного белка в крови. По данным исследования, проведенного во Вьетнаме, тестирование на С-реактивный белок при нетяжелых острых инфекциях дыхательных путей при оказании первичной медико-санитарной помощи достоверно снизило использование АБП без ущерба для выздоровления пациентов [14].

Заключение

В представленном исследовании показана возможность комплексной оценки регионального потребления антибактериальных препаратов в амбулаторном и госпитальном сегментах с использованием сведений МДЛП с применением Анатомо-терапевтической химической

классификации и системы установленных суточных доз и классификации антибиотиков AWaRe.

Анализ сведений, имеющихся в системе МДЛП, об объемах потребления, ассортименте и местах применения АБП, может проводиться как в рамках научных исследований, так и в целях принятия мер по управлению антимикробной терапией, направленных на рациональное применение антибиотиков не только в стационарах, но и при оказании амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, которая, по-видимому, должна стать главной мишенью для мероприятий, направленных на оптимизацию применения АБП. Актуальность таких мер обусловлена ростом потребления АБП во всем мире с возможностью усугубления проблемы АМР и снижением эффективности антибиотиков, что представляет собой серьезную угрозу для здоровья человека.

ИСТОЧНИКИ

7. Самойлова А.В., Кудрявцева Е.М. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – цифровой инструмент в сфере контроля за обращением лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 6–15.
8. Программа СКАТ (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной медицинской помощи: Российские клинические рекомендации / Под ред. С.В. Яковлева, Н.И. Брико, С.В. Сидоренко, Д.Н. Проценко. – М.: Издательство «Перо», 2018. – 156 с.

REFERENCES

1. Toner E., Adalja A., Gronvall G.K. [et al.] Antimicrobial resistance is a global health emergency. *Health Secur.* 2015; 13(3): 153–155.
2. Murray C.J., Ikuta K.S., Sharara F. [et al.] Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet.* 2022; 399: 629–655.
3. Gulen T.A., Guner R., Celikbilek N. [et al.] Clinical importance and cost of bacteremia caused by nosocomial multi drug resistant acinetobacter baumannii. *Int. J. Infect. Dis.* 2015; 38: 32–35.
4. Gautam A. Antimicrobial Resistance: The Next Probable Pandemic. *JNMA J. Nepal Med. Assoc.* 2022; 60: 225–228.
5. Global action plan on antimicrobial resistance // World Health Organization: [website]. – URL: <https://iris.who.int/handle/10665/193736>.
6. Sharland M., Zanichelli V., Ombajo L.A. [et al.] The WHO essential medicines list AWaRe book: From a list to a quality improvement system. *Clin. Microbiol. Infect.* 2022; 28: 1533–1535.
7. Samoilova A.V., Kudryavtseva E.M. The Federal State Information System for monitoring the movement of Medicines for medical use is a digital tool in the field of control over the circulation of medicines. *Vestnik Roszdravnadzora.* 2022; 3: 6–15. (In Russian).
8. The SCAT Program (Antimicrobial Therapy Control Strategy) in the provision of inpatient medical care: Russian clinical recommendations. / Edited by S.V. Yakovlev, N.I. Briko, S.V. Sidorenko, D.N. Protsenko. – M.: Publishing house "Pero", 2018. – 156 p. (In Russian).
9. Klein E.Y., Van Boeckel T.P., Martinez E.M. [et al.] Global increase and geographic convergence in antibiotic consumption between 2000 and 2015. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA.* 2018; 115(15): E3463–E3470. DOI: 10.1073/pnas.1717295115.
10. Robertson J., Iwamoto K., Hoxha I. [et al.] Antimicrobial Medicines Consumption in Eastern Europe and Central Asia – An Updated Cross-National Study and Assessment of Quantitative Metrics for Policy Action. *Front. Pharmacol.* 2018; 9: 1156.
11. Fürst J., Čížman M., Mrak J. [et al.] The influence of a sustained multifaceted approach to improve antibiotic prescribing in Slovenia during the past decade: Findings and implications. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* 2015; 13: 279–289.
12. Zanichelli V., Sharland M., Cappello B. [et al.] The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book and prevention of antimicrobial resistance. *Bull. World Health Organ.* 2023; 101: 290–296.
13. Jabeen N., Ullah W., Khalid J., Samad Z. Estimating antibiotics consumption in a tertiary care hospital in Islamabad using a WHO's defined daily dose methodology. *Antimicrob. Resist. Infect. Control.* 2023; 23; 12(1): 132. DOI: 10.1186/s13756-023-01311-2.
14. Do N.T., Ta N.T., Tran N.T. [et al.] Point-of-care C-reactive protein testing to reduce inappropriate use of antibiotics for non-severe acute respiratory infections in Vietnamese primary health care: a randomised controlled trial. *Lancet Glob. Health.* 2016; 4(9): e633–e641. DOI: 10.1016/S2214-109X(16)30142-5.

УДК 338.24:615.15:615.07:614.275

А.В. ФОТЕЕВА¹, канд. мед. наук, a.foteeva@parmaclinical.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-3752-7848

В.В. ЛОГИНОВА², канд. пед. наук, доцент кафедры информационных систем и математических методов в экономике, vloginova@hse.ru
ORCID: orcid.org/0000-0003-4032-597X

А.Е. ФЕОФИЛОВА¹, канд. фарм. наук, a.feofilova@medisorb.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-4958-2078

Н.Б. РОСТОВА^{1,2}, д-р фарм. наук, профессор, n-rostova@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-5579-394X

Е.Н. СТРУЕВА³, начальник Управления по организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Пермского края

Формирование R&D-команды как основа успеха фармацевтической разработки воспроизведенных лекарственных препаратов

¹ Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2. Federal State Educational Institution of Higher Education "Perm State Pharmaceutical Academy" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Polevaya str., Perm, 614990, Russian Federation.

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет», ул. Букирева, 15, г. Пермь, 614990, Российская Федерация. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Perm State National Research University", 15, Bukireva str., Perm, 614990, Russian Federation.

³ Министерство здравоохранения Пермского края, 614000, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Ленина, д. 51. Ministry of Health of the Perm Territory, 51, Lenin str., Perm, 614000, Russian Federation.

Ключевые слова: фармацевтическая разработка, Quality By Design, R&D-команда, оптимизация, S-определенное количество разрабатываемых воспроизведенных лекарственных препаратов

Для цитирования: Фотеева А.В., Логинова В.В., Фефилова А.Е., Ростова Н.Б., Струева Е.Н. Формирование R&D-команды как основа успеха фармацевтической разработки воспроизведенных лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 48–52.

For citation: Foteeva A.V., Loginova V.V., Feofilova A.E., Rostova N.B., Strueva E.N. Formation R&D team as the basis of success of pharmaceutical development of generic medicinal products // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 48–52.

Foteeva A.V., Loginova V.V., Feofilova A.E., Rostova N.B., Strueva E.N.

Formation R&D team as the basis of success of pharmaceutical development of generic medicinal products

At the stage of transition from national regulation of the circulation of medicines to a unified one within the Eurasian Economic Union, the harmonization of requirements for the pharmaceutical development of medicines determines the need to develop modern approaches not only to the development process, but also to the process of forming a team of specialists who can successfully implement the principles of improved (continuous) pharmaceutical development, according to the Quality By Design concept.

A mathematical model is proposed that makes it possible to predict the quantitative composition of the R&D team under the influence of several factors and when large-scale experiments are unacceptable. The calculated data based on the proposed model allow us to conclude that the process of modern high-quality development according to the requirements of the Quality By Design concept in a particular development company will be most effective when the number of drugs in development is a multiple of the coefficient k , which reflects the dependence of the number of employees on the number of drugs that are at the stage of pharmaceutical development at the same time. Similarly, the total number of selected groups of drugs of I, II, III ranks of complexity and IV, V ranks of complexity must also satisfy this condition.

The proposed mathematical model for the quantitative selection of R&D team specialists is the basis for the approach to the formation and development of an R&D team for the pharmaceutical development of generic drugs.

From the perspective of the quality assurance and regulation system regarding the pharmaceutical development of generic molecules, the following key improvement factors should be analyzed and assessed for the process of high-quality pharmaceutical development: the formation of professional competencies of R&D personnel; regulation of the procedure for interaction between participants in pharmaceutical development, introduction of scientific approaches to the organization of the pharmaceutical development process and adaptation of elements of the structure of the company's pharmaceutical quality system, taking into account the criticality of existing processes; building a system of continuous training for R&D team members for the successful implementation of modern pharmaceutical development concepts (Quality By Design); and etc.

Keywords: pharmaceutical development, Quality By Design, R&D team, optimization, S – a certain number of developing generic medicinal products

На этапе перехода от национального регулирования обращения лекарственных средств к единому в рамках Евразийского экономического союза гармонизация требований к фармацевтической разработке лекарственных препаратов определяет необходимость разработки современных подходов не только к процессу разработки, но и к процессу формирования команды специалистов, которые могут успешно реализовать принципы улучшенной (непрерывной) фармацевтической разработки, согласно концепции Quality By Design.

В статье предложена математическая модель, позволяющая прогнозировать количественный состав R&D-команды под действием нескольких факторов и при невозможности широкомасштабных экспериментов. Расчетные данные на основе предложенной модели позволяют сделать вывод о том, что процесс современной качественной разработки, согласно требованиям концепции Quality By Design, в конкретно взятой компании-разработчике будет максимально эффективным, когда в разработке одновременно будет находиться количество препаратов, кратное коэффициенту k , отражающему зависимость количества сотрудников от количества лекарственных препаратов, находящихся на этапе фармацевтической разработки одновременно. Аналогично суммарное количество выделенных групп лекарственных препаратов I, II, III ранга сложности и IV, V рангов сложности также должны удовлетворять этому условию.

Предложенная математическая модель количественного подбора специалистов R&D-команды положена в основу подхода по формированию и развитию R&D-команды для фармацевтической разработки воспроизведенных лекарственных препаратов. С позиции системы обеспечения качества и регламентации в части фармацевтической разработки воспроизведенных молекул, анализу и оценке для процесса качественной фармацевтической разработки должны подвергаться такие ключевые факторы улучшений, как формирование профессиональных компетенций персонала R&D; регламентация порядка взаимодействия участников фармацевтической разработки; внедрение научных подходов в организацию процесса фармацевтической разработки и адаптация элементов структуры фармацевтической системы качества компании с учетом критичности действующих процессов; построение системы непрерывного обучения участников R&D-команды для успешной реализации современных концепций фармацевтической разработки (Quality By Design) и др.

Введение

На сегодняшний день организации-разработчики и производители лекарственных препаратов (ЛП) находятся в условиях перехода от национального регулирования к единому в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

С одной стороны, государством осуществляется активная поддержка отечественных производителей, направленная на развитие лекарственной безопасности населения, формирование института обеспечения качества ЛП, создание и совершенствование условий для разработки эффективных и безопасных ЛП. С другой стороны, в ЕАЭС определены новые правила и требования в сфере обращения лекарственных средств (ЛС), влекущие ужесточение требований в части фармацевтической разработки (ФР) и регистрации ЛС. В соответствии с гармонизированными документами в части ФР определена необходимость применения современного

подхода в рамках концепции Quality By Design с целью дальнейшей гарантии качества разработанного ЛП на всех этапах жизненного цикла ЛП до прекращения его реализации на рынке. Данная ситуация определяет необходимость адаптации актуальных методов и инструментов ФР, а также профессиональное развитие персонала, задействованного в процессах жизненного цикла ЛП [1, 2].

Учитывая текущую геополитическую ситуацию, приоритетом политики Российской Федерации для реализации государственных программ в сфере лекарственного обеспечения является формирование научного потенциала фармацевтической промышленности – создание и совершенствование условий для разработки замещающих ЛП на основе потенциала высококвалифицированных специалистов отрасли. В связи с этим для реализации принципов улучшенной (непрерывной) ФР, согласно концепции Quality By Design, с целью

создания эффективных и безопасных ЛП с заданными показателями качества, члены R&D-команды, задействованные в процессе ФР, должны присутствовать в организации-разработчике в достаточном количестве (самостоятельно определенном высшим руководством компании-разработчика воспроизведенных ЛП) и качестве (владеют необходимыми профессиональными специализированными компетенциями), в зависимости от занимаемой должности и зоны ответственности, при этом стремящиеся непрерывно повышать свою квалификацию [3].

Учитывая вышесказанное, возрастает необходимость построения подходов к оптимизации процессов ФР (организационные технологии и методические инструменты) для обеспечения эффективной разработки, реализацию которых может обеспечить только профессиональная компетентная исследовательская R&D-команда [2].

Изучение доступных результатов проводимых научных исследований в сфере организации фармацевтической разработки и производства ЛП на современном этапе развития показало, что экспертами обсуждаются и решаются следующие задачи: возможности применения принципа Quality By Design в процессе фармацевтической разработки [4], подготовка и профессиональное развитие кадров для производства ЛП [5], а также развитие их вовлеченности в деятельность в условиях меняющихся требований [6], проблемы соблюдения правил GMP [7, 8], вопросы документированного сопровождения фармацевтической разработки [9], регуляторные аспекты регистрации ЛП [10, 11, 12, 13] и др. При этом остаются открытыми вопросы о составе команды, обеспечивающей решение задач в части ФР на основе современных концепций и требований.

В этой связи цель проводимого исследования – обоснование подхода к формированию и развитию R&D-команды для ФР воспроизведенных ЛП на основе математической модели формализованного описания ее структуры и процесса функционирования.

Материалы и методы

В работе были использованы доступные публикации и источники литературы, нормативные документы и руководства по фармацевтической разработке лекарственных препаратов, отчеты по фармацевтической разработке, а также информация компании о количестве ранжированных ЛП, поступающих в разработку, перечень базовых участников R&D-команды, задействованных в разработке одного ЛП. Достижение поставленных целей осуществлялось на основе общенаучных методов исследования в рамках логического анализа, методов фильтрации и ранжирования рисков, анализа видов и последствий отказов, анализа и интерпретации полученных данных о фармацевтической разработке, алгоритмического математического моделирования.

Результаты и обсуждение

На первом этапе исследования авторами была построена математическая модель вычисления оптимального количества сотрудников, задействованных в процессах ФР воспроизведенных ЛП.

Основные потенциальные участники R&D-команды были определены исследователями исходя из данных по ранее проведенной систематизации процессов жизненного цикла разрабатываемого ЛП и оценке их критичности на уровне организации-разработчика, а также с учетом требований современной концепции фармацевтической разработки ЛП Quality By Design с помощью применения инструментов и методов анализа и оценки рисков (с использованием модифицированного метода фильтрации и ранжирования рисков, адаптированного под цели ранжирования) (табл. 1) [14].

Все возможные участники R&D-команды были разделены на следующие группы (табл. 1):

- высшее руководство компании (**CEO – Chief Executive Officer**): генеральный директор компании-разработчика ЛП;
- руководители подразделений (**HD – heads of department**): заместитель генерального директора по ФР и регистрации,

начальник отдела по работе с регуляторными органами (ОРРО), начальник лаборатории физико-химических методов анализа (ЛФХМА), начальник технологической лаборатории (ТЛ);

■ ведущие специалисты (**LEX – leading experts**): ведущий специалист по регистрации ОРРО, ведущий инженер-химик по разработке ЛФХМА; ведущий инженер-технолог ТЛ;

Таблица 1. Перечень потенциальных участников R&D-команды

Наименование должности	Кол-во штатных единиц, необходимое на ФР одного ЛП	Кол-во штатных единиц, необходимых дополнительно	Примечание	Возможность выполнения работ по ЛП согласно ранжированию (параллельно)
Высшее руководство компании				
Генеральный директор	1	н/п	н/п	н/п
Руководители подразделений				
Зам. генерального директора по разработке и регистрации	1	н/п	Всегда задействован в ФР всех ЛП	н/п
Начальник отдела по работе с регуляторными органами (ОРРО)	1	н/п	Всегда задействован в ФР всех ЛП	н/п
Начальник лаборатории физико-химических методов анализа (ЛФХМА)	1	н/п	Всегда задействован в ФР всех ЛП	н/п
Начальник технологической лаборатории (ТЛ)	1	н/п	Всегда задействован в ФР всех ЛП	н/п
Ведущие специалисты				
Ведущий специалист по регистрации	1	1	Один специалист может быть задействован в ФР двух ЛП (проверка документов)	Параллельно может участвовать в разработке: ■ ЛП 1 ранга и ЛП 2 ранга; ■ ЛП 1 ранга и ЛП 3 ранга; ■ ЛП 2 ранга и ЛП 3 ранга; ■ ЛП 4 ранга или ЛП 5 ранга
Ведущий инженер-химик по ФР	1	1	Один специалист может быть задействован в ФР двух ЛП	Параллельно может участвовать в разработке: ■ ЛП 1 ранга и ЛП 2 ранга; ■ ЛП 1 ранга и ЛП 3 ранга; ■ ЛП 2 ранга и ЛП 3 ранга; ■ ЛП 4 ранга или ЛП 5 ранга
Ведущий инженер-технолог	1	1	Один специалист может быть задействован в ФР двух ЛП	2 ЛП любого ранга
Специалисты (исполнители)				
Старший специалист по регистрации ОРРО	1	1	Один специалист может быть задействован в ФР двух ЛП (проверка документов)	Параллельно может участвовать в разработке: ■ ЛП 1 ранга и ЛП 2 ранга; ■ ЛП 1 ранга и ЛП 3 ранга; ■ ЛП 2 ранга и ЛП 3 ранга; ■ ЛП 4 ранга или ЛП 5 ранга
Специалист по обеспечению качества	1	1	Один специалист может быть задействован в ФР двух ЛП	Параллельно может участвовать в разработке: ■ ЛП 1 ранга и ЛП 2 ранга; ■ ЛП 1 ранга и ЛП 3 ранга; ■ ЛП 2 ранга и ЛП 3 ранга; ■ ЛП 4 ранга или ЛП 5 ранга
Специалист по регистрации	1	1	Один специалист может быть задействован в ФР двух ЛП	Два ЛП любого ранга
Инженер-химик	1	2	Один специалист может быть задействован в ФР двух ЛП	Два ЛП любого ранга
Инженер-технолог	1	2	Один специалист может быть задействован в ФР двух ЛП	Два ЛП любого ранга

Таблица 2. Информация о количестве сотрудников R&D-команды, которые необходимы для разработки одного воспроизведенного ЛП

Блоки R&D-команды	Наименование должности	Условное обозначение	На один ЛП	Один чел./ЛП	Итого
Высшее руководство компании	Генеральный директор	A	1	н/п	1
Руководители подразделений	Зам. генерального директора по разработке и регистрации	A	1	н/п	1
	Начальник ОРРО	A	1		1
	Начальник ЛФХМА	A	1		1
	Начальник ТЛ	A	1		1
Ведущие специалисты	Ведущий специалист по регистрации	F(s)	1	2	1
	Ведущий инженер-химик по ФР	F(s)	1	2	1
	Ведущий инженер-технолог	F(s)	1	2	1
Специалисты (исполнители)	Старший специалист по регистрации	F(s)	1	2	1
	Специалист по обеспечению качества	B(s)	1	2	1
	Специалист по регистрации	L(s)	1	2	1
	Инженер-химик	P	1	2	1
	Инженер-технолог	P	1	2	1
Итого					12

■ специалисты (исполнители) (**SP – specialist performers**): старший специалист по регистрации ОРРО, специалист по регистрации ОРРО, инженер-химик ЛФХМА, инженер-технолог ТЛ, специалист по обеспечению качества.

В рамках проведенного исследования были введены следующие функциональные зависимости:

- руководители подразделений – **HD (A; B(s, t))**;
- ведущие специалисты – **LEX (F(s, t))**;
- специалисты (исполнители) – **SP (L(s, t); P)**.

Очевидно, что количество ЛП, находящихся в разработке, влияет на количество работников, задействованных в процессах ФР, и такая связь была представлена функциональной зависимостью от аргумента S (S – количество ЛП). А сложность разработки ЛП влияет на количество работников, и такая связь была представлена функциональной зависимостью

от аргумента t (t – ранг сложности разработки ЛП).

Информация о сотрудниках, штатные единицы которых зависят от ранга сложности, представлены в таблице 2.

Учитывая функциональные зависимости, представленные в таблице 2, была составлена математическая модель вычисления оптимального количества сотрудников, задействованных в фармацевтической разработке ЛП:

$$N(s) = HD(A;B(s)) + LEX(F(s)) + SP(L(s);P). \quad (1)$$

В предложенной математической модели (1) N(s) обозначает оптимальное количество сотрудников. Принимая во внимание все указанные выше зависимости, для полноценной ФР, включая подготовку документов, регистрирующих процессы и материалы регистрационного досье одного ЛП, необходимо 12 сотрудников R&D-команды [15].*

* Окончание статьи будет опубликовано в следующем номере.

УДК 615.1

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

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



СОМОВ Д.В.



МАРКЕЛОВ М.Ю.

Внутренний аудит системы менеджмента в испытательных лабораториях ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора

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

Ключевые слова: внутренний аудит, испытательные лаборатории, управление рисками, система менеджмента качества, соответствие стандарту качества, контроль соответствия

Для цитирования: Сомов Д.В., Маркелов М.Ю. Внутренний аудит системы менеджмента в испытательных лабораториях ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 53–57.

For citation: Somov D.V., Markelov M.Yu. Internal audit of the management system in testing laboratories of the Federal state budgetary institution «Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products» of Federal Service for Surveillance in Healthcare // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 53–57.

Somov D.V., Markelov M.Yu.

Internal audit of the management system in testing laboratories of the Federal state budgetary institution «Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products» of Federal Service for Surveillance in Healthcare

The article presents a modern approach to the organization of internal audit in testing laboratories of the Federal State Budgetary Institution "Information and Methodological Center for Expertise, Accounting and Analysis of the Circulation of Medical Products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare in accordance with the requirements of the Interstate Standard GOST ISO/IEC 17025-2019 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" and of the National Standard of the Russian Federation GOST R ISO 19011-2021 "Guidelines for auditing management systems".

Keywords: internal audit, testing laboratories, risk management, quality management system, compliance with quality standards, compliance control

Внутренний аудит системы менеджмента в испытательной лаборатории – это процесс оценки соответствия системы менеджмента внутренним политикам, процедурам и стандартам в лаборатории.

Проведение внутренних аудитов в испытательной лаборатории является обязательным требованием согласно п. 8.8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Основная ценность внутреннего аудита заключается в том, что он имеет предупредительный характер, позволяя

В статье представлен современный подход к организации внутреннего аудита в испытательных лабораториях ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента».

выявить потенциальные точки нарушений обязательных требований задолго

до того, как они могут вызвать регуляторные последствия.

Внутренний аудит системы менеджмента в испытательной лаборатории имеет ряд преимуществ. Во-первых, он помогает обнаружить проблемы и улучшить эффективность работы лаборатории; во-вторых – содействует соблюдению требований законодательства и нормативных требований; в-третьих – способствует повышению доверия заказчиков и партнеров к лаборатории.

Пункт 8.8.1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» однозначно определяет, что:

«П. 8.8.1 Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:

а) соответствующей:

■ *собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности;*

■ *требованиям настоящего стандарта;*

б) результативно внедренной и реализуемой.»

Разделение требований данного пункта на две взаимодополняющих части говорит, что в ходе аудита необходимо проконтролировать как корректность установленных процедур (то есть теоретические требования), так и степень соответствия фактических процессов данным процедурам (то есть практическое выполнение требований).

Как было сказано выше, внутренний аудит может распространяться на проверку процессов всех уровней, в том числе, определяемых политиками, процедурами или стандартами.

Политики в испытательной лаборатории играют важную роль в определении и регулировании деятельности. Они помогают установить низкоуровневые правила и процедуры, обеспечивающие правильность, безопасность и этичность проводимых экспериментов, а также определяют цели и приоритеты исследований.

Политики в испытательной лаборатории могут включать в себя следующие аспекты:

1. **Этические нормы:** политики должны устанавливать четкие принципы и правила, связанные с этичностью исследований. Они могут включать обязательства соблюдения принципов справедливости, уважения к правам и благополучию участников экспериментов, а также защиты конфиденциальности и правил обращения с данными.
2. **Безопасность:** политики должны устанавливать стандарты безопасности для работы в лаборатории. К ним относятся требования к использованию защитной экипировки, правила поведения в лаборатории, а также процедуры обработки и утилизации опасных веществ.
3. **Качество исследований:** политики должны определять требования к качеству проводимых исследований. Это может включать требования к методам и стандартам, использованию оборудования и контролю качества результатов.
4. **Финансирование:** политики должны определять правила финансирования исследований в испытательной лаборатории. К ним можно отнести прозрачность в расходовании средств, требования к отчетности и контролю над использованием финансовых ресурсов.
5. **Сотрудничество:** политики должны поощрять сотрудничество и обмен знаниями между экспертами в рамках лаборатории, например, организацию семинаров, конференций и других мероприятий для обмена опытом и результатами исследований.
6. **Соблюдение законодательства:** политики должны гарантировать соблюдение законодательства, регулирующего проведение исследований.

В целом, политики в испытательной лаборатории должны служить руководством для всех участников исследовательской деятельности, обеспечивая безопасность, этичность, беспристрастность, независимость, качество проводимых экспериментов и т.п.

Одной из целей внутреннего аудита может быть выявление несоответствий

и сложностей в системе менеджмента лаборатории, а также предоставление рекомендаций по их устранению.

При аудите политик особое внимание аудиторы обращают на то, какие именно нормы внесены в политики и как они сформулированы, а также на то, как требования, установленные этими нормами, отражаются во всех низкоуровневых документах испытательной лаборатории.

С учетом вышеизложенного, проведение внутреннего аудита может быть очень масштабным и сложным процессом, требующим определенных знаний и навыков. Поэтому важно, чтобы аудиторы были компетентными и независимыми. Они должны иметь специальные знания и опыт в области систем менеджмента качества в испытательных лабораториях.

Для проведения успешного внутреннего аудита системы менеджмента в испытательной лаборатории важно иметь квалифицированную (обученную) команду аудиторов. Аудиторы должны обладать надлежащими знаниями и опытом в области управления качеством и международным стандартам. Кроме того, аудиторы должны обладать коммуникативными навыками, чтобы эффективно общаться с персоналом лаборатории и донести результаты аудита до руководства.

Учитывая, что штатное расписание испытательных лабораторий редко дает возможность иметь выделенную команду аудиторов, в большинстве случаев внутренние аудиты проводятся сводной командой экспертов, куда входят представители Службы качества, а также сотрудники подразделений, не являющихся предметом аудита, имеющие соответствующую квалификацию и полномочия, возложенные на них внутренними документами.

Такой подход позволяет обеспечивать необходимый объем внутреннего аудита, не увеличивая штат сотрудников лаборатории.

В таблице приведены данные по проведению внутренних инспекций в филиалах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора за 2023 год.

Таблица. Данные о проведении внутренних аудитов в филиалах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора за 2023 год

№ п/п	Филиал	Количество внутренних аудитов
1	Екатеринбургский	12
2	Казанский	6
3	Ростовский (г. Ростов-на-Дону)	13
4	Московская лаборатория	11
5	Красноярский	10
6	Курский	14
7	Санкт-Петербургский	7
8	Симферопольский	5
9	Ставропольский	4
10	Хабаровский	4
11	Ярославский	11
12	Гудермесский	2

Основы процедуры аудита определяют ГОСТ Р ИСО 19011-2021 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 является одним из наиболее важных стандартов в области менеджмента качества, так как он обеспечивает организациям возможность проверить соответствие их системы управления качеством требованиям стандартов серии ИСО 9000. Аудиты с помощью этого стандарта позволяют выявить сильные и слабые стороны системы управления, а также предложить улучшения и корректировки. Основные требования данного документа включают в себя определение целей и области аудита, планирование и проведение аудита, а также подготовку отчетов и рекомендаций по улучшению системы управления качеством. Этот стандарт также содержит рекомендации по проведению аудитов в ситуациях, когда организация должна пройти внешнее подтверждение соответствия или регулярные проверки со стороны контролирующих органов.

Примером внутреннего аудита системы менеджмента в испытательной лаборатории может служить проверка соблюдения всех требований стандарта ISO/IEC 17025:2019 «Общие требования

к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Аудиторы могут провести проверку соответствия лаборатории стандарту в таких областях, как компетентность персонала, методы испытаний, оборудование и условия проведения испытаний, а также обработка результатов испытаний и обеспечение качества.

На практике всеобъемлющий аудит по проверке соблюдения всех требований стандарта ISO/IEC 17025:2019 является слишком сложным и трудоемким процессом, требующим отвлечения значительных ресурсов. Результаты такого аудита будут также требовать значительных усилий по их оценке и выработке соответствующих рекомендаций, а также могут привести к необходимости единомоментного выделения значительных средств на внедрение корректирующих мер.

Кроме того, учитывая, что в практике ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора такие аудиты проводятся специалистами смежных подразделений, проведение всеобъемлющего аудита может повлиять на способность подразделений выполнять свои непосредственные задачи, а также приведет к повышенной утомляемости персонала и, как следствие, снижению качества проводимых инспекционных действий.

В ходе аудита могут выявиться недостатки, такие как недостаточная подготовка персонала, несоответствие оборудования требованиям стандарта, отсутствие полной документации по проведенным испытаниям и т.д. После проведения аудита аудиторы составляют отчет со своими выводами и рекомендациями по улучшению деятельности лаборатории. В целом, ГОСТ ИСО 17025:2019 обеспечивает компетентность, качество и надежность результатов, повышает доверие клиентов и рынка, а также способствует улучшению процессов и эффективности работы.

Основные шаги в проведении внутреннего аудита системы менеджмента в испытательной лаборатории включают:

1. Планирование: определение целей, охват и расписание аудита, а также формирование команды для проведения аудита.

2. Сбор информации: аудиторы изучают документацию, политики, процедуры и записи, связанные с системой менеджмента лаборатории.
3. Оценка соблюдения: аудиторы проверяют, насколько система менеджмента соответствует установленным стандартам и требованиям.
4. Выявление несоответствий: аудиторы идентифицируют любые несоответствия в системе менеджмента и записывают их в аудиторский отчет.
5. Разработка рекомендаций по улучшению: аудиторы предлагают рекомендации и действия для устранения выявленных несоответствий и повышения эффективности системы менеджмента.
6. Отчет и практические действия: аудиторы составляют окончательный аудиторский отчет и представляют его руководству лаборатории. Руководство принимает меры по устранению несоответствий и внедрению предложенных улучшений.

Для более наглядного объяснения процесса внутреннего аудита системы менеджмента в испытательной лаборатории представим несколько примеров, охватывающих различные аспекты аудита.

1. Процедуры проведения испытаний. Внутренний аудит может оценивать соответствие испытательной лаборатории собственным процедурам проведения испытаний. Примером может быть проверка, насколько точно и последовательно проводятся испытания на соответствие требованиям Заказчика или стандартов качества. Аудиторы анализируют документацию, относящуюся к проведению испытаний, такую как протоколы испытаний, отчеты и записи, и убеждаются в их правильности, полноте и достоверности. Возможна проверка квалификации и компетентности персонала: аудиторы оценивают квалификацию и компетентность персонала, ответственного за проведение испытаний, проверяя их образование, опыт работы, допуски и обучение.

2. Управление рисками. Внутренний аудит может также оценить эффективность системы управления рисками в испытательной лаборатории. Примером может быть проверка, насколько хорошо организация идентифицирует и оценивает риски своей деятельности, а также принимает меры для их управления. Одним из инструментов аудита может быть анализ записей о прошлых инцидентах или несоответствиях, чтобы оценить, были ли они достаточно исследованы и приняты ли эффективные меры для устранения риска повторения.
3. Контроль средств измерений: испытательная лаборатория должна иметь контроль над своим оборудованием (СИ) для обеспечения точности и надежности результатов испытаний. Внутренний аудит может проверить процедуры калибровки и управления СИ, чтобы убедиться в их соответствии установленным требованиям. Примером может быть проверка калибровочных графиков и их соответствия требованиям метрологии.
4. Проверка контроля качества: аудиторы проверяют наличие и эффективность системы контроля качества, включая мониторинг, проверку и анализ результатов испытаний, а также меры по обеспечению конфиденциальности и защите данных.
5. Оценка политики и процедур проведения испытаний: аудиторы изучают документацию, описывающую процедуры проведения испытаний, и проверяют их соответствие стандартам, регуляторным требованиям.

Это лишь несколько примеров того, как внутренний аудит системы менеджмента может быть применен в испытательной лаборатории. Возможности оценки эффективности системы менеджмента огромны, и аудиторы могут выбирать из различных подходов и методик. Главной целью является непрерывное улучшение системы менеджмента и создание доверия у клиентов и заинтересованных сторон в отношении качества и надежности работы испытательной лаборатории.

Внутренний аудит способствует постоянному улучшению системы менеджмента в лаборатории. Результаты аудита позволяют выявить сильные и слабые стороны системы, а также определить области, требующие дальнейшего совершенствования. Рекомендации аудиторов могут быть использованы для внесения изменений в политики, процедуры и практики с целью повышения эффективности работы лаборатории.

Внутренний аудит испытательных лабораторий Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения – это обеспечение прозрачности, эффективности и соответствия процессов деятельности утвержденным стандартам. Грамотно проведенный внутренний аудит помогает предотвратить риски, улучшить управление и принять информированные решения для достижения успеха организации. ■

ИСТОЧНИКИ

1. ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента».
2. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
3. ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы».

REFERENCES

1. GOST R ISO 19011-2021 "Guidelines for auditing management systems".
2. GOST ISO/IEC 17025-2019 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories".
3. GOST ISO/IEC 17000-2012 "Conformity assessment. Dictionary and general principles".

УДК 615.07:001.891.5

А.В. ТИТОВА¹, д-р фарм. наук, начальник отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств, Titovaav@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2829-8801>

Н.А. ДЕМКИН¹, ведущий специалист отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств, DemkinNA@fgu.ru

О.Е. РОДИОНОВА^{1,2}, д-р физ.-мат. наук, главный специалист отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств;
главный научный сотрудник, oхана.rodionova@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0146-8284>

К.С. БАЛЫКЛОВА^{1,3}, канд. фарм. наук, главный специалист отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств, доцент, vedeteks@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0636-3254>

Разработка и валидация методики аутентификации капсулированного лекарственного препарата неразрушающим экспресс-методом БИК-спектроскопии и хемометрическими методами анализа

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
The Federal State Budget Institution "Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld.1, Slavyanskaya Square, 109012, Moscow, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Федеральный исследовательский центр химической физики им. Н.Н. Семенова» Российской академии наук, 119334, Российская Федерация, г. Москва, ул. Косыгина, д. 4.
Semenov Federal Research Center for Chemical Physics RAS, 4, Kosygin str. 119334 Moscow, Russian Federation.

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)», 119048, Российская Федерация, г. Москва, ул.Трубецкая, д. 8, стр. 2.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 bld. 2, Trubetskaya St., Moscow 119048, Russian Federation.

Ключевые слова: аутентификация лекарственных средств, БИК-спектроскопия, хемометрический анализ, метод одноклассовой классификации, предобработка спектров, валидация модели

Для цитирования: Титова А.В., Демкин Н.А., Родионова О.Е., Балыклова К.С. Разработка и валидация методики аутентификации капсулированного лекарственного препарата неразрушающим экспресс-методом БИК-спектроскопии и хемометрическими методами анализа // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 58–71.

For citation: Titova A.V., Demkin N.A., Rodionova O.Ye., Balyklova K.S. Development and validation of a method for authentication of a encapsulated medicinal product by the non-destructive express method of NIR spectrometry and chemometrics analysis // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 58–71.

Titova A.V., Demkin N.A., Rodionova O.Ye., Balyklova K.S.

Development and validation of a method for authentication of a encapsulated medicinal product by the non-destructive express method of NIR spectrometry and chemometrics analysis

One of the ways to protect the market from substandard and falsified medicines is the authentication of medicines. The combination of near-infrared spectrometry (NIR spectrometry) with chemometric analysis (NIR analysis) is one of the priority methods for this purpose, since it allows for rapid measurements without violating the integrity of the primary packaging and does not require sample preparation. The medicine "Ribavirin, capsules 200 mg" has been choosing as an object of the study. The goal of the work is development of a NIR spectral model for the authentication of the above medicine. The method of one-class classification has been using for medicines modeling. Various ways of preprocessing spectra and methods of calculating the model was studied. Validation of the models showed that the optimal condition for developing the model is the method of calculating the Pearson correlation coefficient without preprocessing the spectra in the operating range of 12 000–6000 cm⁻¹ and 5500–4400 cm⁻¹. The sensitivity of the models is 100.0 %, and the specificity is 99.9 %. The significance of the choice of the method of constructing the model, the working range of measurement and the composition of the medicine on the model specificity is shown. The analysis of the results showed that all factors (the operating range, the method of preprocessing the spectra, the method of developing the model and the spectral characteristics of the sample) are important significant in the process of developing the model and in different combinations can manifest themselves with different strengths. Therefore, the authentic model can be developed only by studying each options.

Keywords: medicines authentication, NIR spectroscopy, chemometric analysis, method of one-class classification, spectra preprocessing, validation of the medicines mathematic model

Одним из способов защиты рынка от некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов является аутентификация лекарственных средств. Сочетание спектрометрии в ближней инфракрасной области (БИК-спектрометрия) с хемометрическим анализом (БИК-анализ) является одним из приоритетных методов для этой цели, поскольку позволяет быстро проводить измерения препарата без нарушения целостности первичной упаковки и не требует пробоподготовки образца. В качестве объекта исследования был изучен препарат «Рибавирин», капсулы 200 мг. Цель работы – разработка БИК-спектральной модели для аутентификации указанного препарата. Для моделирования был использован метод одноклассовой классификации. Изучены различные способы предобработки спектров и методы вычисления модели. С помощью валидации были найдены оптимальные условия построения модели: метод вычисления коэффициента корреляции Пирсона без предобработки спектров в рабочем диапазоне 12 000–6000 и 5500–4400 см⁻¹. Общая чувствительность модели – 100,0 %, специфичность – 99,9 %. Анализ результатов показал, что все факторы (рабочий диапазон, способ предобработки спектров, метод построения модели и спектральная характеристика образца) являются значимыми в процессе построения модели и в разных сочетаниях могут проявляться с разной силой. Поэтому поиск оптимальных условий построения аутентичной модели может быть осуществлен путем исследования всех возможных вариантов, как это описано в статье.

Введение

Одним из способов защиты рынка от некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов является их аутентификация. В литературе описаны разные способы ее реализации [1–7], среди них наиболее часто используется спектрометрия в ближней инфракрасной области (БИК-спектрометрия) в сочетании с хемометрическими методами анализа (БИК-анализ).

Очевидными достоинствами БИК-спектрометрии являются возможность выполнения испытания препарата без разрушения первичной упаковки и самого препарата, быстрота измерения, отсутствие деструктивного воздействия на анализируемый образец, что позволяет после завершения испытания вернуть его в гражданский оборот для дальнейшей реализации.

В отличие от идентификации, целью которой является подтверждение подлинности действующего вещества в препарате, аутентификация методом БИК-спектрометрии нацелена на создание спектрального образа препарата (БИК-спектральная модель), в котором участвуют как действующие, так и вспомогательные вещества. Поэтому важным этапом аутентификации лекарственных средств БИК-анализом является построение БИК-спектральной модели препарата, которая бы позволила отличить его от «чужих образцов», а также выявить

изменения, произошедшие с ними либо в процессе производства, либо хранения.

Цель работы

Целью настоящей работы является разработка математической модели для аутентификации капсулированного лекарственного препарата неразрушающим экспресс-методом БИК-спектрометрии и хемометрическими методами анализа для своевременного выявления на рынке некачественных и фальсифицированных образцов препарата.

Объекты и методы исследования

В качестве объекта исследования были выбраны капсулы препарата «Рибавирин» дозировкой 200 мг производителя Пс. Предоставленные производителем образцы были упакованы в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида (ПВХ) и алюминиевой фольги (первичная упаковка) и картонную пачку (вторичная упаковка).

Препарат «Рибавирин» широко используется в качестве противовирусного средства в основном для лечения гепатита С и вирусных геморрагических лихорадок, часто назначается для лечения орфанных заболеваний.

Спектры в ближней ИК области (БИК-спектры) были получены на ИК Фурье спектрометре МРА фирмы «Брукер» (Германия) с помощью оптоволоконного датчика методом диффузного отражения.

Разрешение – 8 см⁻¹, количество сканов – 16, область измерения – от 12 000 см⁻¹ до 4000 см⁻¹, фазовое разрешение – 32, интерполяция – 2, базовая линия – по эталону из тефлона.

Построение и валидацию модели осуществляли с помощью подпрограммы «Ident» из программы «Orus 8.5» фирмы «Брукер» (Германия).

Учитывая, что работа была выполнена на разных единицах указанного прибора, для исключения различия в шкале волновых

чисел используемых приборов все БИК-спектры были совмещены с условно стандартным спектром.

В качестве математического метода построения модели был выбран метод одноклассовой классификации, основной задачей которого является формирование целевого класса в соответствии со свойствами исследуемой группы объектов [1–2].

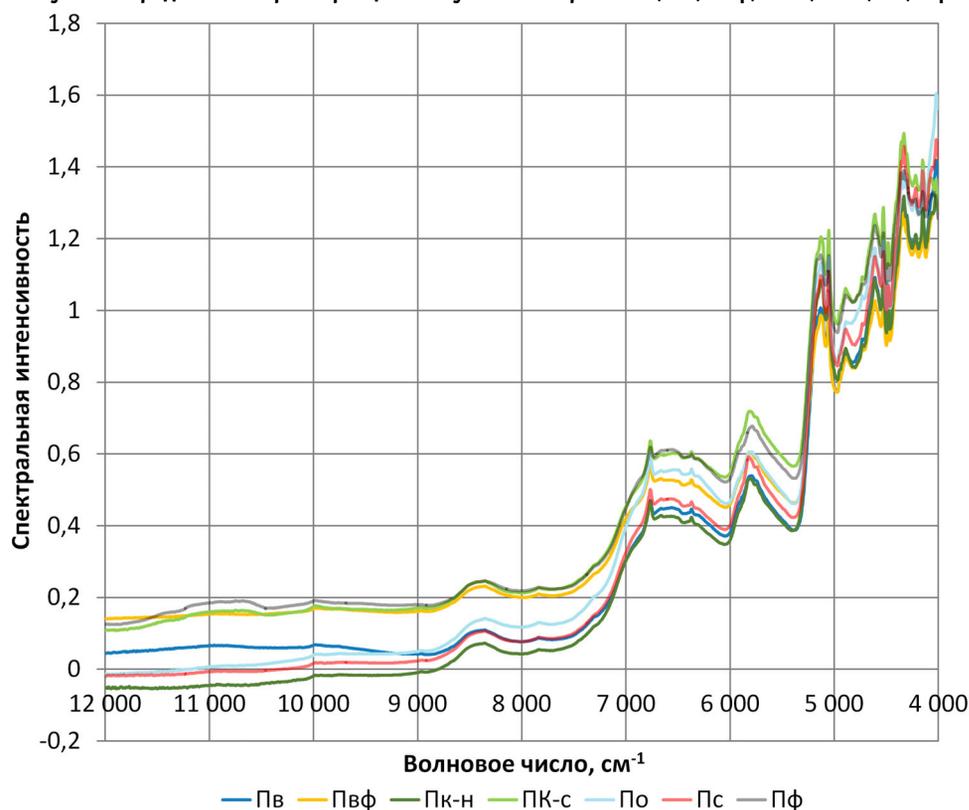
В соответствии с требованиями ОФС.1.2.1.1.0001.15 «Спектрометрия в ближней инфракрасной области»¹ модель,

Таблица 1. Состав препарата «Рибавирин», капсулы 200 мг разных производителей

Компоненты	Образцы производителей						
	Пс	Пв	Пвф	Пк-н	Пк-с	По	Пф
Содержимое капсулы							
Рибавирин	200,0	200,0	200,0	200,0	200,0	200,0	200,0
Кальция гидрофосфат дигидрат				+	+		
Кальция стеарат		+					+
Крахмал картофельный			+			+	
Крахмал кукурузный		+					+
Кремния диоксид коллоидный	+	+	+	+		+	+
Кроскармелоза натрия				+	+		
Лактозы моногидрат	+	+		+	+	+	+
Магния стеарат	+		+	+	+	+	
Повидон		+		+	+		
Целлюлоза микрокристаллическая			+			+	+
Масса содержимого капсул, г	300,0	350,0	280,0	300,0	300,0	400,0	400,0
КАПСУЛА	№0	Не указано	Не указано	№0	№0	№0	№0
Корпус							
Желатин	+	+	+	+	+	+	+
Железа оксид желтый		+	+			+	
Титана диоксид	+	+	+	+	+	+	+
Крышечка							
Желатин	+	+	+	+	+	+	+
Железа оксид желтый		+	+	+	+	+	
Индигокармин				+	+		
Титана диоксид	+	+	+	+	+	+	+
Общая масса, г	396,0	446,0	376,0	396,0	396,0	496,0	496,0

¹ Статья Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания.

Рисунок 1. Средние спектры образцов капсул «Рибавирин»: Пс, Пв, Ввф, Пк-н, Пк-с, По, Пф



построенную методом одноклассовой классификации, валидировали на чувствительность (степень принятия образцов целевого класса) и специфичность (степень отклонения «чужих образцов», т.е. не принадлежащих к целевому классу).

Чувствительность модели оценивали в два этапа: с помощью спектров, используемых для построения модели (внутренняя чувствительность), и спектров, полученных с дополнительных образцов того же препарата, но неиспользованных в построении модели (внешняя чувствительность).

Оценку модели на специфичность провели на спектрах поверочных образцов, в качестве которых были использованы выпущенные в гражданский оборот образцы капсул «Рибавирин» с той же дозировкой и в такой же упаковке, как исследуемый образец, но других производителей (табл. 1, рис. 1). В работе также были использованы спектры образцов препарата производителя Пк нового состава (Пк-н) и предыдущего (Пк-с).

Из каждой серии предоставленных производителями образцов исследуемого препарата методом случайной выборки были отобраны по 12 капсул: 10 – для построения

модели и валидации на внутреннюю чувствительность, 2 – для ее валидации на внешнюю чувствительность. Для каждой капсулы были получены по 3 БИК-спектра с плотным прижатием датчика к капсуле на уровне ее корпуса через прозрачную часть первичной упаковки.

Дополнительно были получены спектры капсул с содержимым без упаковки, самой капсулы и упаковки (рис. 3). Для этого из набора для построения модели из каждой серии были выбраны по 2 капсулы, удалены из упаковки и получены по 3 спектра на уровне корпуса капсулы.

БИК-спектры пустых капсул (заполненных воздухом) получались нестабильными. Для устранения этого эффекта был подобран спектрально инертный наполнитель – субстанция натрия хлорид с массовой долей действующего вещества не менее 99,9 %. Однако в БИК-спектре указанной субстанции были обнаружены две широкие полосы, совпадающие с полосами воды (рис. 1). Для удаления абсорбционной воды образец натрия хлорида высушили при 105 °С в течение 1 часа: полосы в спектре не исчезли (рис. 1).

Только прокаливанием субстанции при 650 °С в течение 1 часа удалось избавиться от указанных полос в спектре (рис. 1). Это свидетельствует о том, что в субстанции натрия хлорида присутствовала кристаллизационная вода.

Спектры пленки из поливинилхлорида (ПВХ), входящей в состав блистера, были получены в трех повторях для каждой упаковки из каждой серии препарата путем плотного прижатия датчика к поверхности полимерной части упаковки между ячейками.

Необходимые для анализа спектра испытуемого препарата БИК-спектры входящих в него действующего и вспомогательных веществ (рибавирин производства ЗАО «Активный компонент»; лактозы моногидрат производства компании «DFE Pharma», Нидерланды; магния стеарата фирмы «Tablube Nitica», Индия; кремния диоксида коллоидальный компании «Evonik Industries AG», Германия) были также получены в трех повторях путем прямого измерения субстанций во флаконах.

Ключевой позицией в моделировании является построение и валидация математической модели, максимально адекватной составу образцов лекарственного препарата, учитывающей особенности технологии производства и отличающей «чужие образцы». Для решения поставленной цели, с учетом

имеющегося оборудования и программного обеспечения, оптимальными являются классификационные методы математического моделирования и одноклассовые по способу их построения [1–2].

Для построения одноклассовой модели в программе OPUS предложены два метода вычисления: расстояние Евклида (стандартный метод) и коэффициент корреляции Пирсона. В качестве предобработки спектров предусмотрены векторная нормализация, первая или вторая производные с шириной окна от 5 до 25 точек или сочетание производных с векторной нормализацией.

В том и другом случае пороговое значение модели (D_T) представляет собой сумму максимального расстояния (D_{max}) между средним спектром и спектрами образцов, используемых для построения модели (ядро модели), и произведения стандартного отклонения (S_0) и коэффициента (K_x):

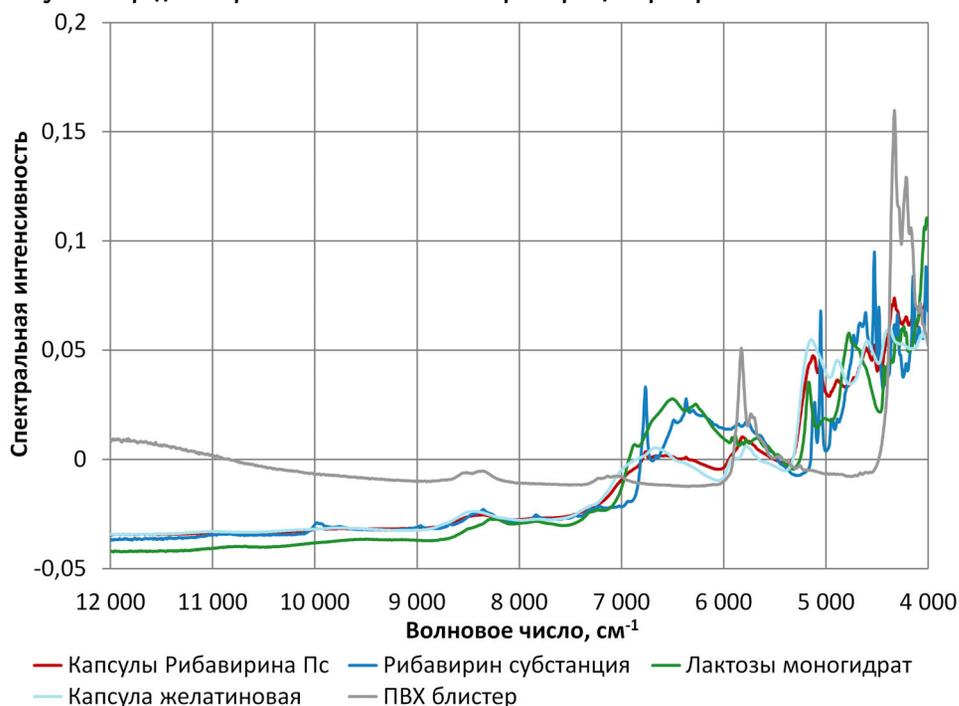
$$D_T = D_{max} + K_x S_0$$

По умолчанию коэффициент K_x имеет значение 0,25, но его можно изменить от 0 до 1, передвигая таким образом границу модели с целью ее оптимизации.

Специфика коэффициента корреляции Пирсона, в отличие от расстояния Евклида, состоит в том, что в процессе вычисления параметров модели одновременно выполняется нормализация спектров, поэтому



Рисунок 3. Средние нормализованные БИК-спектры образцов препарата



при его использовании в качестве метода вычисления модели дополнительная предобработка спектров в виде векторной нормализации не проводится.

Существенным фактором для построения модели является выбор рабочего диапазона, который на первом этапе проводится визуально путем анализа и выявления тех областей спектра, в которых проявляются полосы действующего и вспомогательных веществ.

Визуальный анализ среднего БИК-спектра образца препарата показал, что в нем преобладают полосы желатина (рис. 1), поскольку его содержание в препарате составляет около 30 % и он локализован в верхнем слое препарата.

Действующее вещество (рибавирин) проявляется малоинтенсивными полосами при волновых числах 6766, 6369, 5052, 4731, 4612, 4528 и 4482 см⁻¹. Лактоза, которая является основным наполнителем в содержимом капсулы (32 %), проявляется в виде широкой полосы в области волновых чисел 6600–6488 см⁻¹, плеча в области 5183–5142 см⁻¹ и в виде полосы при волновом числе 4015 см⁻¹ (рис. 1). Кремния диоксид не имеет характерных полос в БИК-спектре, а полос магния стеарата при содержании его в препарате в количестве менее 1% практически не видно.

ПВХ блистера проявляется в виде трех интенсивных полос при волновых числах 5828, 4330, 4215 см⁻¹, малоинтенсивной полосы 5732 см⁻¹ и плеча 5702 см⁻¹.

С точки зрения расположения полос компонентов препарата область от 12 000 см⁻¹ до 9000 см⁻¹ является малоинформативной, в ней часто проявляются спектральные шумы, поэтому она могла бы быть удалена из исследования. Но известно, что математические методы могут извлекать из спектра невидимую глазом информацию.

В области 4150–4000 см⁻¹ проявляются искажения спектров за счет нестабильной работы оптоволоконного датчика [1], а в областях от 5500–6000 см⁻¹ и от 4400–4050 см⁻¹ оказывает влияние материал упаковки.

Присутствующая в образцах вода часто приводит к ухудшению разделяющих способностей моделей за счет увеличения максимального расстояния между спектрами и стандартного отклонения, поэтому область основного пика воды (5300–4950 см⁻¹) желательно было бы удалить. Однако в данном случае это является нецелесообразным, так как в этой области присутствуют полосы действующего и вспомогательных веществ препарата.

Таблица 2. Валидация БИК-спектральных моделей для препарата «Рибавирин, капсулы, 200 мг» производства Пс по специфичности и чувствительности

Поверочные образцы	Кол-во спектров	PE бп	PE вн	PE 1пр5	PE 1пр25	PE 1пр5+вн	PE 1пр25+вн	PE 2пр5	PE 2пр25	PE 2пр5+вн	PE 2пр25+вн	КК бп	КК 1пр5	КК 1пр25	КК 2пр5	КК 2пр25
12 000–4400 см⁻¹																
Пвф (5 серий)	150	150/0	150/0	121/29	138/12	17/133	97/53	68/82	123/27	33/117	32/118	150/0	33/117	121/39	84/66	73/77
Пк-с (5 серий)	150	150/0	150/0	76/74	58/92	30/120	45/105	74/76	79/71	21/129	33/117	150/0	42/108	31/79	32/118	47/103
Пк-н (2 серии)	60	14/46	44/16	0/60	1/59	0/60	16/44	1/59	0/60	24/36	0/60	55/5	0/60	41/9	60/0	0/60
По (5 серий)	150	60/90	150/0	99/51	146/4	92/58	150/0	96/54	139/11	0/150	142/8	150/0	116/34	150/0	13/137	147/3
Пф (5 серий)	150	150/0	150/0	142/8	149/1	135/15	150/0	90/60	150/0	74/76	150/0	150/0	146/4	150/0	150/0	150/0
Пв (5 серий)	150	78/72	150/0	29/121	19/131	18/132	52/98	32/118	92/58	76/74	103/47	150/0	36/114	96/54	136/14	140/10
Общая специфичность, %	810	74,3	98,0	57,7	63,1	36,0	63,0	44,6	72,0	28,1	56,8	99,4	46,0	72,7	58,6	68,8
Пс (5 серий)	150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150
Пс (5 серий)	30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30
Общая чувствительность, %	180	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
12 000–6000+5500–4400 см⁻¹																
Пвф (5 серий)	150	0/150	0/150	112/38	138/12	16/134	94/56	66/84	111/39	32/118	23/127	0/150	30/120	113/37	79/71	50/100
Пк-с (5 серий)	150	0/150	0/150	75/75	57/93	30/120	33/117	73/77	72/78	21/129	31/119	0/150	40/110	57/93	33/117	39/111
Пк-н (2 серии)	60	15/45	56/4	0/60	1/59	0/60	4/56	1/59	0/60	27/33	0/60	59/1	0/60	27/33	0/60	0/60
По (5 серий)	150	64/86	150/0	91/59	121/29	63/87	150/0	96/54	110/40	0/150	117/33	150/0	85/65	150/0	9/141	139/11
Пф (5 серий)	150	150/0	150/0	121/29	116/34	112/38	150/0	86/64	150/0	71/79	150/0	150/0	126/24	150/0	98/52	150/0
Пв (5 серий)	150	84/66	150/0	22/128	13/137	13/137	27/123	32/118	42/108	76/74	48/102	150/0	25/125	45/105	135/15	73/77
Общая специфичность, %	810	75,7	99,5	52,0	55,1	28,9	56,5	43,7	59,9	28,0	45,6	99,9	37,8	66,9	43,7	55,7
Пс (5 серий)	150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150
Пс (5 серий)	30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30
Общая чувствительность, %	180	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Таким образом, для построения моделей были выбраны четыре рабочих спектральных диапазона:

- 1) 12 000–4400 см⁻¹;
- 2) 9000–4400 см⁻¹;
- 3) 12 000–6000+5500–4400 см⁻¹;
- 4) 9000–6000+5500–4400 см⁻¹.

Перед построением моделей необходимо было убедиться в том, что испытываемые образцы принадлежат к одной выборке и в них отсутствуют грубые выбросы. Для этой цели была использована перекрестная валидация, суть которой состоит в исключении спектров образцов одной серии из модели, построения новой модели

на спектрах образцов оставшихся серий и в оценке степени приятия этой моделью исключенных образцов. Исследования однородности выборки проводили в наиболее широком рабочем диапазоне (12 000–4400 см⁻¹), в качестве предобработки спектров использовали векторную нормализацию, для построения модели – стандартный метод вычисления расстояния Евклида: все спектры были приняты моделями, что свидетельствует об однородности выборки.

Для выбора оптимальных условий построения БИК-спектральной модели были проанализированы следующие

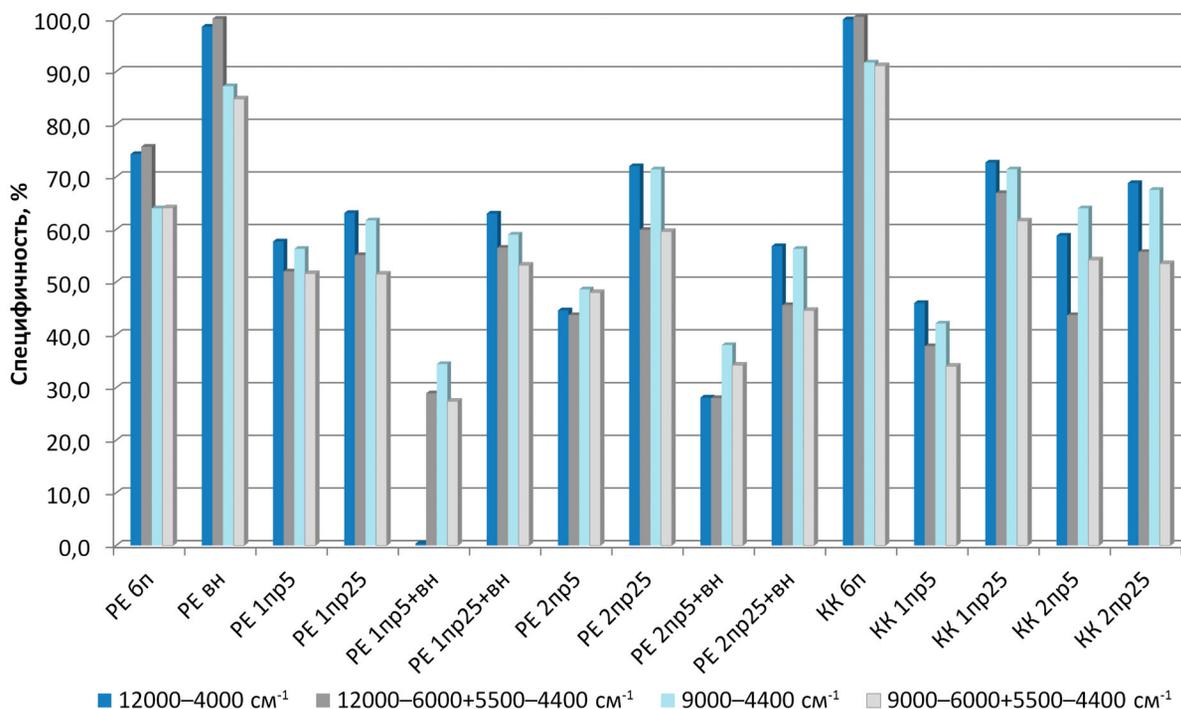
Таблица 2. Продолжение

Поверочные образцы	Кол-во спектров	РЕ бп	РЕ вн	РЕ 1пр5	РЕ 1пр25	РЕ 1пр5+вн	РЕ 1пр25+вн	РЕ 2пр5	РЕ 2пр25	РЕ 2пр5+вн	РЕ 2пр25+вн	КК бп	КК 1пр5	КК 1пр25	КК 2пр5	КК 2пр25
9000–4400 см⁻¹																
Пвф (5 серий)	150	150/0	150/0	119/31	138/12	15/135	96/54	76/74	123/27	77/73	30/120	150/0	29/121	119/31	130/20	70/80
Пк-с (5 серий)	150	150/0	84/66	75/75	55/95	29/121	21/129	91/59	79/71	48/52	33/117	97/53	38/112	39/111	72/78	46/104
Пк-н (2 серии)	60	6/54	58/2	0/60	1/59	0/60	14/136	0/60	0/60	1/59	0/60	59/1	0/60	38/22	4/56	0/60
По (5 серий)	150	52/98	150/0	99/51	146/4	90/60	150/0	97/53	139/11	25/125	142/8	150/0	109/41	150/0	95/55	146/4
Пф (5 серий)	150	150/0	150/0	139/11	144/6	132/18	150/0	110/40	150/0	125/25	150/0	150/0	142/8	150/0	143/7	150/0
Пв (5 серий)	150	10/140	114/36	24/126	16/134	13/137	47/103	20/130	87/63	32/118	101/49	133/17	23/127	82/68	74/76	135/15
Общая специфичность, %	810	64,0	87,2	56,3	61,7	34,4	59,0	48,6	71,4	38,0	56,3	91,2	42,1	71,4	64,0	67,5
Пс (5 серий)	150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150
Пс (5 серий)	30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30
Общая чувствительность, %	180	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
9000–6000+5500–4400 см⁻¹																
Пвф (5 серий)	150	150/0	150/0	112/38	137/13	16/134	92/58	75/75	112/38	71/79	22/128	150/0	25/125	112/38	116/34	44/106
Пк-с (5 серий)	150	150/0	80/70	75/75	52/48	28/122	15/135	89/61	72/78	48/102	30/120	98/52	36/114	28/122	69/81	36/114
Пк-н (2 серии)	60	5/55	59/1	0/60	1/59	0/60	0/60	0/60	0/60	1/59	0/60	59/1	0/60	22/38	3/57	0/60
По (5 серий)	150	55/95	150/0	91/59	121/29	62/88	150/0	96/54	108/42	15/135	116/34	150/0	80/70	150/0	47/103	138/12
Пф (5 серий)	150	150/0	140/10	120/30	93/57	108/42	150/0	109/41	150/0	116/34	150/0	148/2	120/30	150/0	138/12	150/0
Пв (5 серий)	150	9/141	108/42	20/130	13/137	8/142	24/126	20/130	41/109	26/124	43/107	129/21	14/91	37/113	66/84	65/85
Общая специфичность, %	810	64,1	84,8	51,6	51,5	27,4	53,2	48,0	59,6	34,2	44,6	90,6	34,0	61,6	54,2	53,5
Пс (5 серий)	150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150	0/150
Пс (5 серий)	30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30
Общая чувствительность, %	180	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

сочетания способов вычисления модели и предобработки спектров:

- 1) расстояние Евклида, без предобработки (РЕ бп);
- 2) расстояние Евклида, векторная нормализация (РЕ вн);
- 3) расстояние Евклида, первая производная со скользящим окном длиной 5 точек сглаживания (РЕ 1пр5);
- 4) расстояние Евклида, первая производная со скользящим окном длиной 25 точек сглаживания (РЕ 1пр25);
- 5) расстояние Евклида, вторая производная со скользящим окном длиной 5 точек сглаживания (РЕ 1пр5+вн);
- 6) расстояние Евклида, вторая производная со скользящим окном длиной 25 точек сглаживания (РЕ 1пр25);
- 7) расстояние Евклида, первая производная со скользящим окном длиной 5 точек сглаживания плюс векторная нормализация (РЕ 1пр5+вн);
- 8) расстояние Евклида, первая производная со скользящим окном длиной 25 точек сглаживания плюс векторная нормализация (РЕ 1пр25+вн);
- 9) расстояние Евклида, вторая производная со скользящим окном длиной 5 точек сглаживания плюс векторная нормализация (РЕ 1пр5+вн);

Рисунок 4. Гистограмма общей специфичности БИК-спектральных моделей капсул «Рибавирин» 200 мг производителя Пс



- 10) расстояние Евклида, вторая производная со скользящим окном длиной 25 точек сглаживания плюс векторная нормализация (PE 1пр25+вн);
- 11) коэффициент корреляции Пирсона, без предобработки (КК бп);
- 12) коэффициент корреляции Пирсона, первая производная со скользящим окном длиной 5 точек сглаживания (КК 1пр5);
- 13) коэффициент корреляции Пирсона, первая производная со скользящим окном длиной 25 точек сглаживания (КК 1пр25);
- 14) коэффициент корреляции Пирсона, вторая производная со скользящим окном длиной 5 точек сглаживания (КК 2пр5);
- 15) коэффициент корреляции Пирсона, вторая производная со скользящим окном длиной 25 точек сглаживания (КК 2пр25).

В основе сравнения испытуемого образца и модели лежит стандартный метод вычисления спектрального расстояния (D)

между полученным спектром со средним спектром модели путем вычисления евклидового расстояния по всем точкам спектрального диапазона модели [1].

В случае аутентичности исследуемого образца его спектральное расстояние (D) не должно превышать порогового значения модели (DT).

Валидация построенных моделей на внутреннюю и внешнюю чувствительность показала, что модели полностью принимают спектры своих образцов (табл. 2).

Результаты валидации модели на специфичность представлены в таблице 2, где для каждого производителя указано количество спектров, отвергнутых моделью и принятых ею.

Вычисление общей специфичности модели проводили путем суммирования отвергнутых моделью спектров по всем проверочным образцам, делением полученной суммы на общее количество спектров и умножением на 100 для перевода полученного результата в процентное соотношение (табл. 2, рис. 4). Аналогичным

образом была вычислена общая чувствительность модели по принятию своих образцов, которая во всех случаях была равна 100,0 % (табл. 2).

Для определения степени влияния образцов препарата каждого производителя на общую специфичность были построены диаграммы специфичности модели по производителям (рис. 5–10). С целью исключения влияния количества используемых в анализе спектров на специфичность (табл. 2) было вычислено процентное отношение выбросов к количеству используемых по каждому производителю спектров.

Из гистограммы общей специфичности (рис. 4) видно, что наилучшие результаты достигнуты при использовании рабочего диапазона измерения $12\ 000\text{--}6000\text{+}5500\text{--}4400\ \text{см}^{-1}$, вычисление модели с помощью коэффициента корреляции Пирсона без предобработки: общая специфичность модели составила 99,9%. Немного хуже был получен результат при вычислении модели с помощью расстояния Евклида с предварительной предобработкой спектров методом векторной нормализации: 99,5%.

Аналогичные результаты по оптимальным условиям видны на диаграммах специфичности моделей по производителям (рис. 5–10).

Увеличение специфичности модели за счет уменьшения ее порогового значения DT с помощью коэффициента Kx оказалось нецелесообразным, так как величина их качества совпадений была меньше максимального расстояния между спектрами Dmax, т.е., по сути, выбросы расположились в ядре модели.

Анализ гистограммы общей специфичности моделей выявил следующие закономерности:

- модели, построенные методом расстояния Евклида и с использованием векторной нормализации в качестве предобработки спектров, имеют более высокую специфичность, чем модели без предобработки;
- используемые в качестве предобработки производные нивелируют различия между спектрами и, как следствие, уменьшают специфичность модели при обоих способах ее построения;
- увеличение в производных длины скользящего окна с 5 точек сглаживания до 25 увеличивает специфичность;

Рисунок 5. Диаграмма специфичности БИК-спектральных моделей для образцов капсул «Рибавирин» 200 мг производителя Пс по образцам Пв

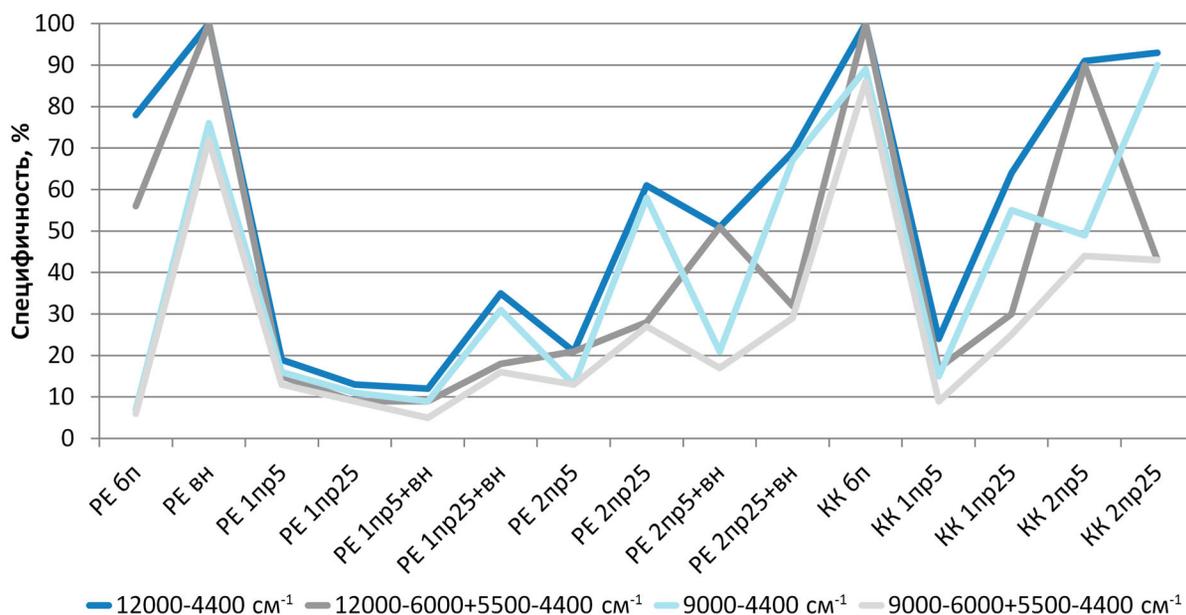
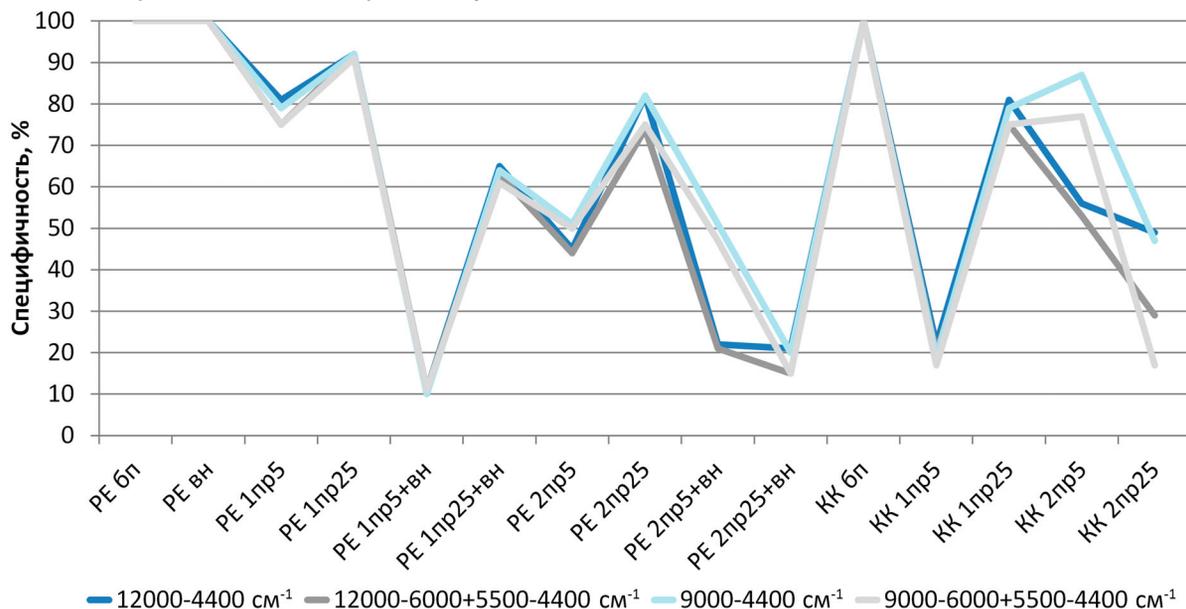


Рисунок 6. Диаграмма специфичности БИК-спектральных моделей для образцов капсул «Рибавирин» 200 мг производителя Пс по образцам Пвф



- сочетание производных и векторной нормализации уменьшает специфичность модели при обоих способах ее построения;
- широкий рабочий диапазон показывает лучшие результаты по специфичности модели, чем тот диапазон, в котором сосредоточены все полосы компонентов препарата, за исключением использования при предобработке спектров второй производной с длиной скользящего окна 5 точек;
- удаление области расположения полосы ПВХ блистера из рабочего диапазона измерения приводит к увеличению специфичности модели только в случае ее построения без предобработки спектров или с использованием векторной нормализации; при использовании

Рисунок 7. Диаграмма специфичности БИК-спектральных моделей для образцов капсул «Рибавирин» 200 мг производителя Пс по образцам Пк-н

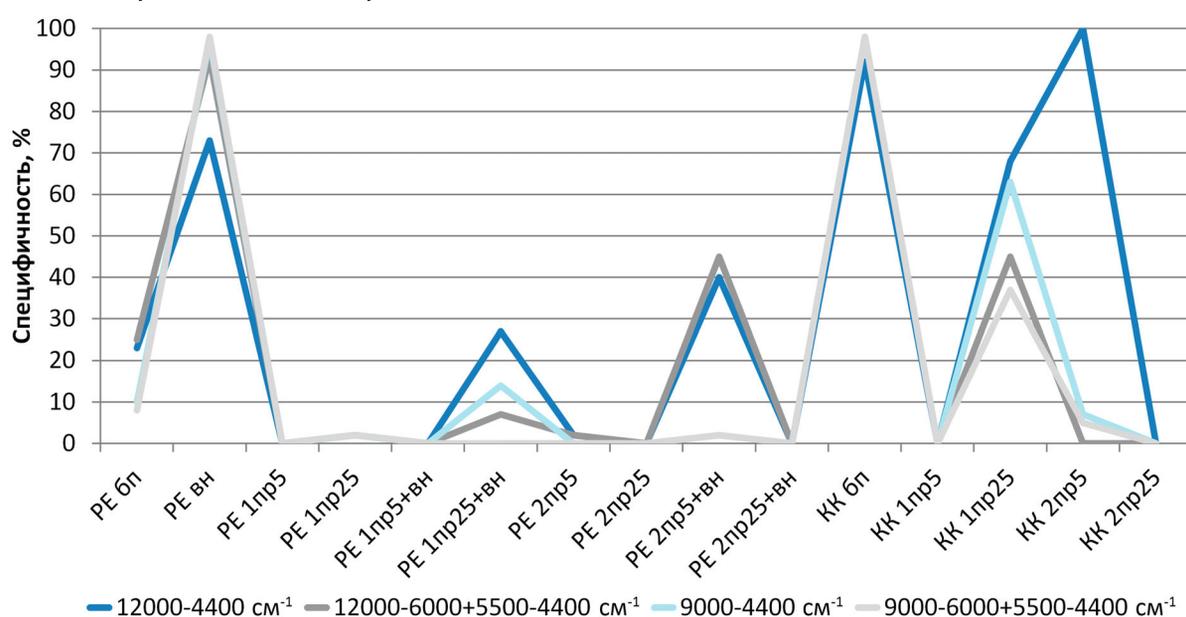
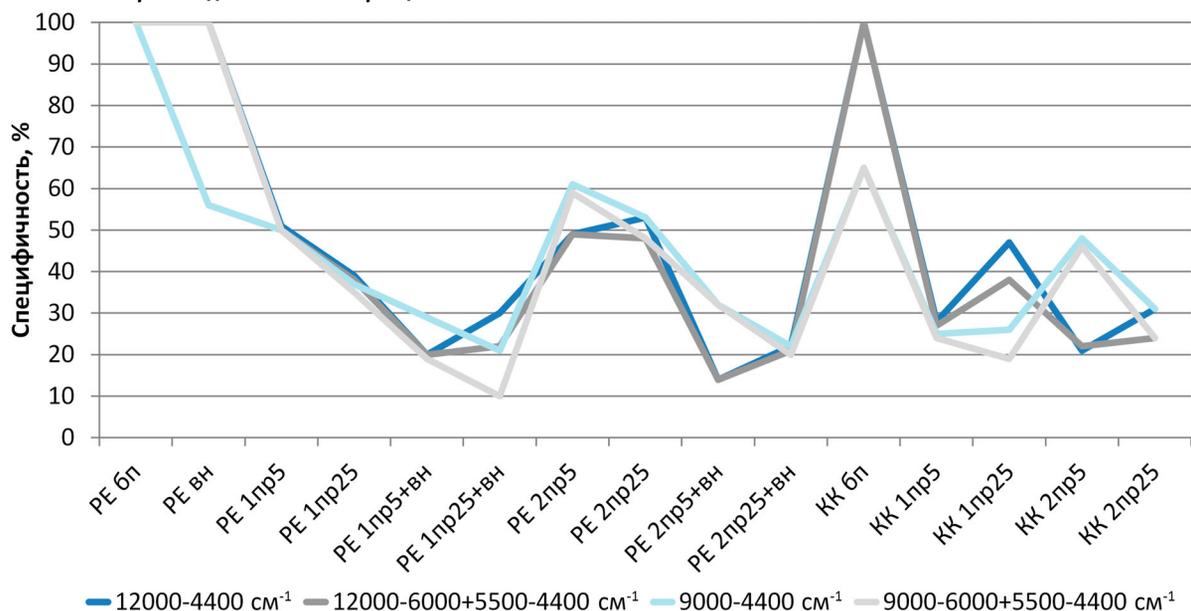


Рисунок 8. Диаграмма специфичности БИК-спектральных моделей для образцов капсул «Рибавирин» 200 мг производителя Пс по образцам Пк-с



предобработки спектров с помощью производных специфичность модели снижается.

Диаграммы специфичности моделей по производителям (рис. 5–10) показали, что наиболее близким по спектру к анализируемому образцу препарата является образец препарата Пк-н, спектры которого часто полностью принимаются моделью

(рис. 7). Образцы препарата По и Пф в большинстве случаев не принимаются моделями, т.е. имеют значительные спектральные отличия от образцов препарата Пс, на которых были построены модели (рис. 9 и 10).

Анализ диаграмм специфичности моделей по производителям показал следующее:

Рисунок 9. Диаграмма специфичности БИК-спектральных моделей для образцов капсул «Рибавирин» 200 мг производителя Пс по образцам По

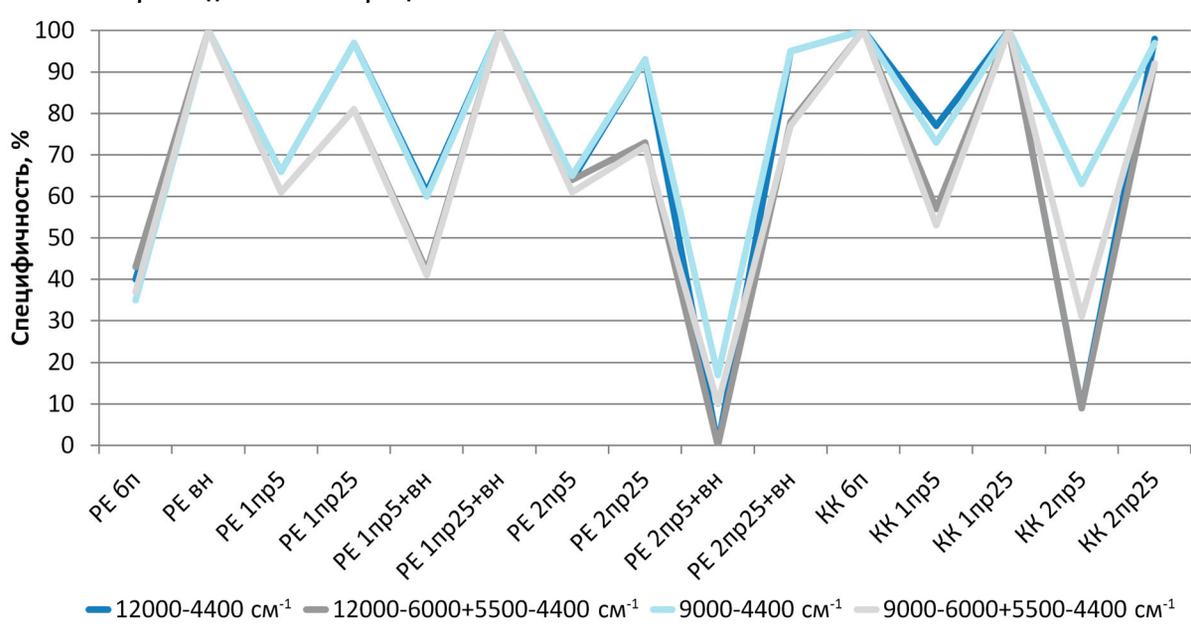
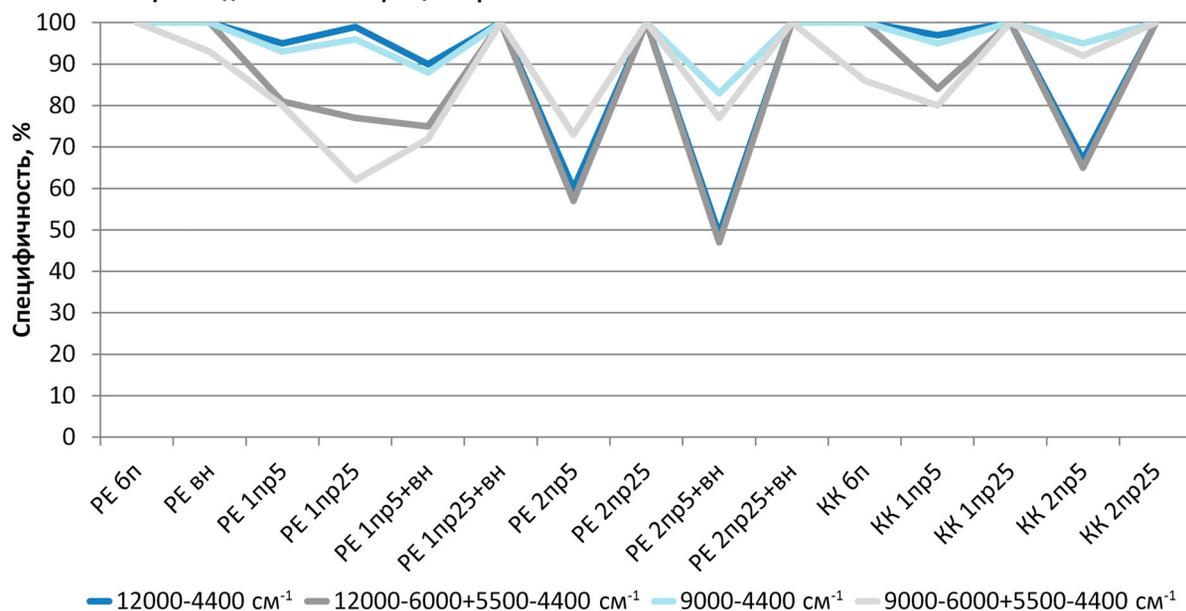


Рисунок 10. Диаграмма специфичности БИК-спектральных моделей для образцов капсул «Рибавирин» 200 мг производителя Пс по образцам Пф



- применение векторной нормализации в качестве предобработки спектров чаще приводит к увеличению специфичности модели, но может не повлиять или даже уменьшить ее, как это видно на *рисунках 6, 8 и 9*;
- сочетание производных и векторной нормализации в большинстве случаев уменьшает специфичность модели или оставляет ее без изменения; в некоторых случаях видна зависимость этого сочетания от рабочего диапазона измерения (*рис. 8–10*);
- использование производных для предобработки спектров приводит как к увеличению специфичности модели (*рис. 5*), так и к ее уменьшению (*рис. 7 и 9*); для образца Пк-с изменение специфичности моделей при использовании производных зависит еще от диапазона измерения (*рис. 8*);
- увеличение длины скользящего окна с 5 до 25 точек сглаживания при использовании производных в качестве предобработки спектров в большинстве случаев увеличивает специфичность, особенно эта закономерность четко прослеживается при вычислении модели коэффициентом корреляции Пирсона; изменение специфичности в ряде случаев зависит от рабочего диапазона измерения (*рис. 8*);
- замена метода вычисления модели с расстояния Евклида на коэффициент корреляции Пирсона приводит как к увеличению специфичности модели, так и к ее снижению, в большинстве случаев это зависит от диапазона измерения и состава поверочного образца (*рис. 5–10*);
- наиболее индифферентным к диапазону измерения является образец препарата Пвф, на его диаграмме специфичности расхождения между диапазонами измерения наблюдаются только при применении второй производной в качестве предобработки спектров (*рис. 6*). В случае использования других образцов выбор оптимального диапазона измерения неоднозначен. Например, модель, построенная вычислением коэффициента корреляции Пирсона без предобработки в широких диапазонах измерения, отвергает спектры образцов препарата Пк-с, а в узких – принимает их. И наоборот, модель, построенная вычислением расстояния Евклида с использованием второй производной с длиной скользящего окна с пятью точками сглаживания в качестве предобработки, отвергает те же образцы в узком диапазоне измерения и принимает в широком (*рис. 8*). Такая же противоречивая картина наблюдается с использованием диапазонов измерения с удалением области полосы ПВХ упаковки и без нее (*рис. 8–10*).

В результате проведенного исследования общих для всех случаев закономерностей, однозначно увеличивающих специфичность модели, не выявлено. Это свидетельствует о том, что все факторы, а именно: рабочий диапазон, способ предобработки спектров, метод построения модели и спектральная характеристика образца, являются значимыми в этом процессе, и в разных сочетаниях могут проявляться с разной силой.

Заключение

На примере капсул «Рибавирин» показана процедура построения и валидации модели для аутентификации лекарственных препаратов в капсулированной форме методом БИК-спектрометрии в сочетании с хемометрическими методами анализа. Валидация моделей позволила определить оптимальные условия построения для образцов препарата «Рибавирин», капсулы, 200 мг

производства Пс: рабочий диапазон изменения $12\ 000\text{--}6000+5500\text{--}4400\ \text{см}^{-1}$, вычисление модели с помощью коэффициента корреляции Пирсона без предобработки. Чувствительность модели – 100,0%, общая специфичность – 99,9%. Анализ гистрограммы общей специфичности моделей и диаграмм специфичностей моделей по производителям показал, что все факторы (рабочий диапазон, способ предобработки спектров, метод построения модели и спектральная характеристика образца) являются значимыми в этом процессе, и в разных сочетаниях могут проявляться с разной силой. Это является причиной возникновения разнообразных, часто противоположных результатов. В этих условиях поиск оптимальных условий построения аутентичной модели может быть осуществлен путем исследования всех возможных вариантов, как это описано в статье.

ИСТОЧНИКИ

1. *Титова А.В.* Разработка и валидация методики аутентификации таблеток дезлоратадина методом ИК-спектрометрии в ближней области / *А.В. Титова, О.Е. Родионова, Ф.Ю. Гюдин, К.С. Бальклова* // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – №4. – С.74–80.
2. *Rodionova, O.Ye.* Qualitative and quantitative analysis of counterfeit fluconazole capsules: A non-invasive approach using NIR spectroscopy and chemometrics [Electronic Resource] / *O.Y. Rodionova, A.V. Titova, N.A. Demkin, K.S. Balyklova, A.L. Pomerantsev* // *Talanta*. – 2019; 195: 662–667. DOI: 10.1016/j.talanta.2018.11.088. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30625598/> (date of request: 10.08.2023).
3. *Naughton B.* Effectiveness of medicines authentication technology to detect counterfeit, recalled and expired medicines: a two-stage quantitative secondary care study [Electronic Resource] / *B. Naughton, L. Roberts, S. Dopson, S. Chapman, D. Brindley* // *BMJ Open*. – 2016; 6(12): e013837. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-013837. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27940634/> (date of request: 10.08.2023).
4. *Assi S.* Authentication of Antibiotics Using Portable Near-Infrared Spectroscopy and Multivariate Data Analysis [Electronic Resource] / *S. Assi, B. Arafat, Kathryn Lawson-Wood, I. Robertson* // *Applied Spectroscopy*. – 2021; 75(4): 434–444. DOI: 10.1177/0003702820958081. – Access mode: https://www.researchgate.net/publication/343845424_EXPRESS_Authentication_of_Antibiotics_Using_Portable_Near-Infrared_Spectroscopy_and_Multivariate_Data_Analysis (date of request: 10.08.2023).
5. *Chen H., Lin Z., Tan C.* Application of near-infrared spectroscopy and class-modeling to antibiotic authentication / *H. Chen, Z. Lin, C. Tan* // *Analytical Biochemistry*. – 2020; 590:113514. DOI: 10.1016/j.ab.2019.113514. (date of request: 10.08.2023).
6. *Chen H.* Express detection of expired drugs based on near-infrared spectroscopy and chemometrics: A feasibility study [Electronic Resource] / *H. Chen, C. Tan, Z. Lin* // *Spectrochimica acta. Part A: Molecular and biomolecular spectroscopy*. – 2019; 220: 117153. DOI: 10.1016/j.saa.2019.117153. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31141774/> (date of request: 10.08.2023).
7. *Hattori Y.* Rapid identification of oral solid dosage forms of counterfeit pharmaceuticals by discrimination using near-infrared spectroscopy [Electronic Resource] / *Y. Hattori, Y. Seko, J. Peerapattana, K. Otsuka, T. Sakamoto, M. Otsuka* // *Bio-Medical Materials and Engineering*. – 2018; 29(1): 1–14. DOI: 10.3233/BME-171708. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29254069/> (date of request: 10.08.2023).

REFERENCES

1. *Titova A.V., Rodionova O.Ye., Godin F.Yu., Balyklova K.S.* Development and validation of a method for authenticating desloratadine tablets by NIR spectrometry // *Vestnik Roszdravnadzora*. – 2022. – Vol. 4. – P. 74–80. (in Russian).

УДК 614.2:616.126.52-089:330.131.52

Д.В. ОГНЕРУБОВ¹, канд. мед. наук, доцент кафедры труда и социальной политики института государственной службы и управления, dr.ognerubov@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4781-2773>

Е.А. БЕРСЕНЕВА^{1,2,5}, д-р мед. наук, профессор, научный руководитель⁵; зав. кафедрой организации здравоохранения и управления качеством ФУМЗ ИОМ¹; профессор кафедры², eaberseneva@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3481-6190>

Д.А. КАЛИН³, магистр Института прикладных компьютерных наук, ML-инженер, kalindan12@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-6082-5680>

Е.В. МЕРКУЛОВ⁴, д-р мед. наук, зав. I отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения, старший научный сотрудник, ev.merkulov@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8193-8575>

Клинико-экономическая эффективность методики транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов тяжелым аортальным стенозом и средним и низким хирургическим риском

¹ ФБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», 119571, Российская Федерация, г. Москва, просп. Вернадского, д. 82.
Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPА), 82, Vernadsky Avenue, Moscow, 119571, Russian Federation.

² ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, 125993 Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.
Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (RMANPO), 2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russian Federation.

³ ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет ИТМО», 197101, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Кронверкский проспект, д. 49, лит. А.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education «ITMO National Research University», 49, lit. A, Kronverksky Prospekt, St. Petersburg, 197101, Russian Federation.

⁴ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, Российская Федерация, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15а.
Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Center of Cardiology named after Academician E.I. Chazov" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15a, Akademika Chazova str., Moscow, 121552, Russian Federation.

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

Ключевые слова: клинико-экономическая эффективность, клинико-экономический анализ, оценка медицинских технологий, моделирование, модель Маркова, древо решений, аортальный стеноз, эндоваскулярная хирургия, замена аортального клапана, транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК), хирургическая имплантация аортального клапана (ХИАК)

Для цитирования: Огнерубов Д.В., Берсенева Е.А., Калинин Д.А., Меркулов Е.В. Клинико-экономическая эффективность методики транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов тяжелым аортальным стенозом и средним и низким хирургическим риском // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 72–77.

For citation: Ognerubov D.V., Berseneva E.A., Kalin D.A., Merkulov E.V. Clinico-economical effectiveness of the method of transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis and medium and low surgical risk // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 72–77.

Ognerubov D.V., Berseneva E.A., Kalin D.A., Merkulov E.V.
Clinico-economical effectiveness of the method of transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis and medium and low surgical risk

The article presents an analysis of the literature devoted to the analysis of the clinico-economical effectiveness of the method of transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis and medium and low surgical risk.

Keywords: *clinico-economical effectiveness, clinico-economical analysis, medical technology assessment, modeling, Markov model, decision tree, aortic stenosis, endovascular surgery, aortic valve replacement, transcatheter aortic valve implantation (TAVI), surgical aortic valve implantation (SAVI)*

Введение

Под аортальным стенозом (далее – АС) понимается сужение аортального клапана, затрудняющего отток крови из левого желудочка в аорту [1]. Точные эпидемиологические данные о распространенности АС в Российской Федерации в настоящее время отсутствуют. В Европе и США было проведено четыре эпидемиологических исследования по распространенности АС. По результатам 11 911 эхокардиографических исследований АС был диагностирован у 0,4% пациентов. Распространенность АС увеличивается с возрастом и, если до 65 лет она составляет 0,2%, то у пациентов от 65 до 74 лет – 1,3% и 2,8% в возрасте старше 75 лет [1]. Учитывая отсутствие стратегии, направленной на предотвращение АС или замедление его прогрессирования, распространенность АС в ближайшее время не уменьшится. Более того, в ближайшие десятилетия из-за старения населения ожидается значительное увеличение числа пациентов с АС.

У пациентов с симптоматическим тяжелым аортальным стенозом, которым не было выполнено протезирование аортального клапана, наблюдается высокая смертность [1]. Около 44% пациентов с симптоматическим критическим аортальным стенозом умерли в течение 14,5 месяцев [2]. Транскатетерная имплантация аортального клапана (далее – ТИАК) – это минимально инвазивная процедура, в ходе которой осуществляется замена стенозированного клапана на биопротез. Она часто рассматривается как альтернатива традиционной хирургической имплантации аортального клапана (далее – ХИАК) у пациентов с высоким хирургическим риском [1, 2]. У пациентов с промежуточным хирургическим риском клиническая эффективность ТИАК была сопоставима с ХИАК в рандомизированных контролируемых исследованиях [2]. В отличие от опубликованных данных по пациентам с критическим аортальным стенозом, которые были признаны неоперабельными или имели неприемлемо высокий хирургический риск, неоднозначные

В статье представлен анализ литературы, посвященной анализу клинко-экономической эффективности методики транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов тяжелым аортальным стенозом и средним и низким хирургическим риском.

результаты наблюдались в группе промежуточного хирургического риска.

С точки зрения системы здравоохранения необходимо учитывать клинические и экономические данные при принятии решений о финансировании [3]. Анализы, представленные на сегодняшний день, в основном основаны на результатах двухлетних исследований, а экстраполяции их для долгосрочных результатов могут оказать существенное влияние на оценки экономической эффективности [4].

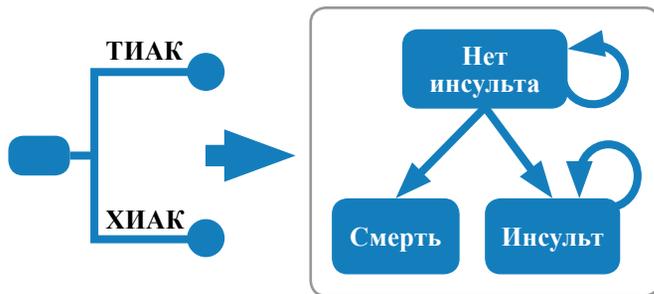
Целью настоящей статьи является оценка работы по моделированию экономической эффективности ТИАК по сравнению с ХИАК у пациентов с высоким и промежуточным риском, а также возможность применения этих моделей для российской системы здравоохранения.

Структура моделей и основные характеристики

Для оценки экономической эффективности ТИАК по сравнению с ХИАК в работе R. See-Toh и соавт. была разработана трехстадийная марковская модель экономической эффективности у пациентов с тяжелым АС с промежуточным хирургическим риском [5]. Клинические исходные данные были получены из рандомизированного исследования PARTNER 2A [6], где в качестве вмешательства для лечения пациентов рассматривалось ТИАК (баллонно-расширяемая система клапанов SAPIEN XT, Edwards Lifesciences), а в качестве технологии сравнения – ХИАК [7].

Средний возраст участников исследования составил 81 год, 54% были мужчинами, средний показатель прогнозируемого риска смертности составил 5,8% (оценка в диапазоне от 4 до 8% считается промежуточным риском). Около 77% пациентов имели III или IV класс по шкале Нью-Йоркской

Рисунок 1. Диаграмма переходов состояний Маркова для экономической модели



ассоциации сердца (НУНА) и от 66 до 69% имели ишемическую болезнь сердца. В модели предполагалось, что пациенты входят в модель в возрасте 80 лет [5].

Имитационная модель включала в себя три состояния здоровья: «инсульт», который представлял собой инвалидизирующий или тяжелый инсульт, серьезное осложнение с долгосрочными последствиями; «отсутствие инсульта» и «смерть» – (рис. 1).

Длина месячного цикла была выбрана таким образом, чтобы отразить соответствующие изменения в состоянии здоровья. В течение первого месяца после процедуры пациенты, оставшиеся в живых, переходили в состояние «инсульт», если они перенесли инвалидизирующий или инсульт тяжелой степени, или переходили в состояние «без инсульта». При этом пациенты могли либо оставаться в нем, либо переходить в состояние «смерть» в случае летального исхода. Пациенты без инсульта оставались в состоянии «без инсульта», если только у них не произошел эпизод инсульта тяжелой степени или они не умерли. Все моделируемые пациенты также подвергались риску развития других клинически значимых осложнений – инфаркта миокарда, крупных сердечно-сосудистых осложнений, угрожающих жизни, крупных кровотечений, эндокардита, имплантации постоянного кардиостимулятора, транзиторной ишемической атаки, острого повреждения почек, фибрилляции предсердий (далее – ФП), а также повторной госпитализации после процедуры. Осложнения приводили к увеличению затрат во время цикла моделирования. В базовом варианте использовался пятилетний временной горизонт для определения затрат и эффективности, что соответствовало наиболее длительному наблюдению в рамках исследования PARTNER 2A.

Будущие затраты и эффективность дисконтировались по ставке 3% в год [5]. В анализ включались только прямые медицинские расходы. Моделирование методом Монте-Карло с 10 000 итераций (начальное число равно 1).

Для проверки устойчивости результатов модели к данным и методологическим допущениям было проведено четыре сценарных анализа:

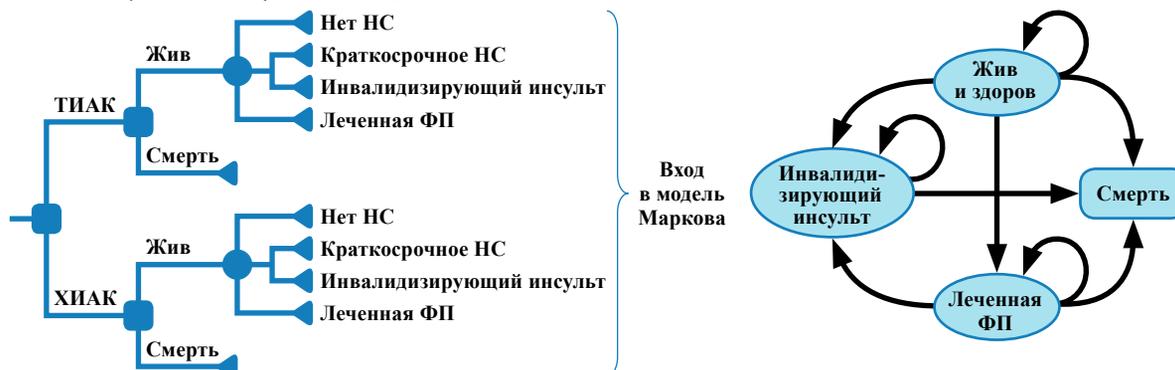
- Сценарий 1. Клинические исходы при использовании клапана SAPIEN 3 (исследование PARTNER S3i PSM);
- Сценарий 2. Клинические исходы при использовании системы CoreValve® (SM) (исследование SURTAVI);
- Сценарий 3. Горизонт жизни 20 лет, применяемый в базовом варианте;
- Сценарий 4. Включение потерь, связанных с осложнениями в базовом варианте.

М. Gilard и соавт. изучали как прямые затраты на здравоохранение, так и качество жизни, связанное со здоровьем (HRQOL) при использовании ТИАК по сравнению с ХИАК у людей с аортальным стенозом и низким хирургическим риском (риск хирургической смертности < 4%) [8]. Авторы использовали модель, основанную на осложнениях. В основу данных легло исследование PARTNER 3 [9]. Временной горизонт в 30 лет был выбран для того, чтобы отразить все потенциальные последствия для людей с аортальным стенозом в течение всей жизни. Модель состояла из двух этапов. На первом этапе учитывались ранние осложнения, связанные с процедурой ТИАК. Данные были получены из результатов исследования PARTNER 3 о 30-дневной летальности (рис. 2). Эти данные были введены в последующую марковскую модель, отражающую более долгосрочные исходы пациентов.

Модель построена с учетом четырех различных состояний здоровья:

1. «Жив и здоров»: пациенты перенесли процедуру и выжили с кратковременными нежелательными событиями. Пациенты в этом состоянии здоровья могут перейти в инвалидизирующий инсульт, пролеченную ФП или смерть в любой момент на временном горизонте модели.
2. «Леченая ФП»: пациенты перенесли процедуру и выжили, но теперь у них есть ФП

Рисунок 2. Модель «затраты-эффективность»: ранние осложнения, полученные в ходе исследования PARTNER 3, отражены в дереве решений (левая часть), которое введено в модель Маркова (правая часть), отражающую долгосрочные исходы пациентов



Примечание: краткосрочные нежелательные события (НС) включали установку нового постоянного кардиостимулятора, госпитализацию, инсульт без последствий, транзиторные ишемические атаки, инфаркт миокарда, кровотечение, острое почечное повреждение с заместительной почечной терапией и повторные вмешательства на аорте.

и потребовалось специальное лечение. Это может произойти как в течение первых 30 дней, так и в течение всего остального временного горизонта модели. Пациенты в таком состоянии здоровья могут перейти в инвалидизирующий инсульт или умереть в любой момент в течение временного горизонта модели.

3. «Инсульт с потерей трудоспособности»: пациенты перенесли процедуру и выжили, но получили инсульт с потерей трудоспособности. Это может произойти в течение первых 30 дней либо в течение оставшегося временного горизонта модели. Пациенты, находящиеся в таком состоянии здоровья, могут перейти в состояние смерти в любой момент на временном горизонте модели.
4. «Смерть»: это состояние является поглощающим в модели. Все пациенты в модели подвержены риску смерти из-за общей смертности от всех причин. Пациенты с леченной ФП и инсультом имеют повышенный риск смерти.

В модели «затраты-эффективность» использовались месячные циклы с поправкой на полуцикл, когда это было необходимо для оценки затрат и количества лет жизни с поправкой на качество (QALY). Единственными затратами, которые не корректировались по полуциклу, были затраты на вмешательство, поскольку они возникали в точке входа в модель. Все пациенты понесут эти расходы при условии, что они не умрут во время процедуры, что маловероятно, учитывая низкий риск. Дисконтирование будущих затрат и выгод

осуществлялось по ставке 2,5% в соответствии с французскими рекомендациями.

Результаты

Усредненный показатель соотношения затрат и эффективности – ICER значительно снизился – до 86 337 долларов США за QALY в сценарии 1, где клинические результаты для клапана SAPIEN 3 в исследовании PARTNER S3i были значительно ниже и составили 86 337 долларов США благодаря меньшим инкрементным затратам и большему количеству полученных QALY. В сценарии 2, когда клинические результаты основывались на результатах исследования SURTAVI, в котором использовалась система TIAK CoreValve® System, был получен значительно более высокий показатель ICER в размере 837 595 долларов США за полученный QALY, так как прирост QALY составил всего 0,04. При увеличении временного горизонта с 5 до 20 лет в Сценарии 3, вмешательство TIAK стало доминировать над XIAK, поскольку QALY, связанные с XIAK, были выше, чем с TIAK, и составило 0,31. Когда были учтены потери, связанные с нежелательными событиями, TIAK стала немного более благоприятна при снижении ICER на 5%, на уровне 300 070 долларов США на один полученный QALY. В совокупности эти сценарные анализы показали, что ICER очень чувствителен как к источнику данных об эффективности, так и к временному горизонту. И это ключевой аргумент в пользу того, что любое исследование, опубликованное в литературе в пользу одной или другой методики, необходимо

дополнять клиническими и экономическими внутренними данными для подтверждения или опровержения исходных клинических данных.

В работе М. Gilard и соавт. Приведена разница в стоимости ТИАК и ХИАК – 12 742 евро. Разница в QALY – 0,89. Выводится утверждение о ТИАК как о доминирующей технологии [8].

Обсуждение

В работе See-Toh R.SE. и соавт. при базовом варианте инкрементный показатель затраты-эффективность (ICER) за один год жизни с поправкой на качество (QALY) был 315 760 долларов США. Это говорит о том, что использование ТИАК у пациентов с промежуточным хирургическим риском не будет считаться экономически эффективным по критериям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [5].

Высокий показатель ICER был обусловлен высокими затратами на имплантацию и процедуру ТИАК по сравнению с ХИАК, а также предельным кумулятивным улучшением на 0,10 QALY, так как смоделированная смертность при ТИАК превышала таковую при ХИАК примерно на 45 месяцев (3,75 года) после имплантации. Односторонний анализ чувствительности показал, что ICER оставались высокими, изменяясь от 248 605 до 432 600 долларов США за полученный QALY. Авторы пишут, что в Сингапуре не существует известного порогового значения ICER для медицинских технологий, однако ранее для субсидирования ICER для медицинских технологий были ниже 34 091 доллар США за полученный QALY [10].

Сценарный анализ показал значительные изменения в ICER при изменении источника данных клинических исследований или временного горизонта. Данные об исходах за один год в псевдорандомизированных данных из исследования PARTNER S3i были использованы в Сценарии 1 исследования вместо данных по пятилетним исходам, так как кривые Каплана-Майера по смертности от всех причин и инсульта отсутствовали в последнем случае [11]. Тем не менее, ICER вероятно, будет выше, чем при оценке данных за один год. Это можно предположить, исходя

из более высокой смертности от всех причин при ТИАК в течение пяти лет (39,1% по сравнению с 26,8% при ХИАК), а также относительно схожих показателей смертности от всех причин в течение пяти лет для ХИАК (40,8% и 41,3% соответственно). Однако, псевдорандомизированные данные из исследования PARTNER показали, что ранняя смертность от всех причин в течение одного года (ТИАК 6,5% по сравнению с ХИАК 12,2%) уменьшалась через пять лет (ТИАК 39,1% по сравнению с ХИАК 40,8%), показывая, как моделируемые данные могут отличаться от реальных. Это связано с тем, что ранние преимущества не сохранились в представленных результатах исследования. Трудно определить, может ли на это расхождение также повлиять отсутствие рандомизации в PARTNER S3i [11]. Аналогично для системы CoreValve в исследовании SURTAVI [12].

Норвежский институт общественно-го здравоохранения (NIPH) получил ICER в пользу ТИАК, который варьировался в диапазоне от 119 097 до 134 775 долларов США [13]. Все они использовали данные двухлетнего наблюдения из PARTNER 2A, что привело бы к переоценке преимуществ ТИАК, ведь предполагалось, что ранняя смертность от всех причин сохраняется в экстраполированной траектории на моделируемом временном горизонте от двух лет до пожизненного срока. При применении на более длительном временном горизонте от 15 лет до пожизненного срока, ICER будут еще более благоприятными для ТИАК, хотя и с большей неопределенностью из-за отсутствия надежных клинических данных.

Основная проблема, с которой сталкиваются агентства и министерства здравоохранения по оценке медицинских технологий, заключается в том, что доказательная база продолжает развиваться по другой траектории или в другом направлении после принятия решения о возмещении расходов. Поэтому встает закономерный вопрос о том, как часто следует проводить повторную оценку при появлении новых долгосрочных результатов.

Хотя исследования PARTNER 2A и SURTAVI предоставили наиболее надежные пяти- и двухлетние сравнительные данные, в них

в основном использовались модели ТИАК более раннего поколения, которые уже не используются в современной клинической практике. А постоянное развитие медицинских технологий способствует снижению количества как периперационных, так и отдаленных осложнений.

Заключение

Специфическим ограничением исследования клиничко-экономической эффективности ТИАК перед ХИАК является то, что варианты анатомии с высоким риском окклюзии коронарных артерий и двустворчатые аортальные клапаны были

исключены из большинства исследований, что затрудняет обобщение выводов в целом по методике. Поэтому полученные выводы трудно обобщить на всю популяцию пациентов с аортальным стенозом.

Экономическому моделированию эффективности присущи такие ограничения, как экстраполяция на временные горизонты, которые получаются вне рамок имеющихся исходных данных. Кроме того, результаты нельзя достоверно использовать в рамках систем здравоохранения разных стран, что связано с различными критериями выбора вмешательства.

ИСТОЧНИКИ

1. Аортальный стеноз. Клинические рекомендации. Год утверждения – 2023. Одобрено на заседании Научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: https://labdep.com/storage/editor/Aortalnyiy_stenoz.pdf.
3. *Омельяновский В.В.* Методические рекомендации по использованию математического моделирования в клиничко-экономических исследованиях и исследованиях с использованием анализа влияния на бюджет / В.В. Омельяновский, М.В. Авксентьева, Г.Р. Хачатрян и др. – Москва: ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, 2019. – 59 с. Режим доступа: <https://rosmedex.ru/pub>.

REFERENCES

1. Aortic stenosis. Clinical recommendations. The year of approval is 2023. Approved at the meeting of the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. Access mode: https://labdep.com/storage/editor/Aortalnyiy_stenoz.pdf. (In Russ.).
2. American Heart Association. Aortic Stenosis Overview. 2020. Режим доступа: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-valve-problems-and-disease/heart-valve-problems-and-causes/problem-aortic-valve-stenosis>.
3. *Omelyanovsky V.V.* Methodological recommendations on the use of mathematical modeling in clinical and economic research and research using the analysis of the impact on the budget / V.V. Omelyanovsky, M.V. Avksentieva, G.R. Khachatryan, etc. - Moscow: Federal State Budgetary Institution "TSEKКMP" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2019. – 59 p. Access mode: <https://rosmedex.ru/pub>. (In Russ.).
4. *Goodall G., Lamotte M., Ramos M.* [et al.] Cost-effectiveness analysis of the SAPIEN 3 TAVI valve compared with surgery in intermediate-risk patients. *J Med Econ.* 2019; 22(4): 289–96. doi: 10.1080/13696 998.2018.15596 00.
5. *See-Toh R.S.E., Wong X.Y., Mahboobani, K.S.K.H.* [et al.] Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation in patients with severe symptomatic aortic stenosis of intermediate surgical risk in Singapore. *BMC Health Serv Res.* 2022;22:994. doi: 10.1186/s12913-022-08369-5.
6. *Makkar R.R., Thourani V.H., Mack M.J.* [et al.] Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med.* 2020; 382(9): 799–809. doi: 10.1056/NEJMoa1910555.
7. *Nishimura R.A., Otto C.M., Bonow R.O.* [et al.] 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology. American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2017; 135(25): e1159–95. doi: 10.1161/CIR.00000 00000000503.
8. *Gilard M., Eltchaninoff H., Jung B.* [et al.] Cost-Effectiveness Analysis of SAPIEN 3 Transcatheter Aortic Valve Implantation Procedure Compared With Surgery in Patients With Severe Aortic Stenosis at Low Risk of Surgical Mortality in France. *Value Health.* 2022 Apr; 25(4): 605–613. doi: 10.1016/j.jval.2021.10.003.
9. *Mack M.J., Leon M.B., Thourani V.H.* [et al.] PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019 May 2; 380(18): 1695–1705. doi: 10.1056/NEJMoa1814052.
10. *Cheng L.-J., Wong G., Chay W.-Y.* [et al.] Costeffectiveness of olaparib maintenance therapy when used with and without restriction by BRCA1/2 mutation status for platinum-sensitive relapsed ovarian cancer. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2021; 21(3): 441–8. doi: 10.1080/14737167.2021.1890587.
11. *Baron S.J., Thourani V.H., Kodali S.* [et al.] Effect of SAPIEN 3 Transcatheter Valve Implantation on Health Status in Patients With Severe Aortic Stenosis at Intermediate Surgical Risk: Results From the PARTNER S3i Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018; 11(12): 1188–98. doi: 10.1016/j.jcin.2018.02.032.
12. *Reardon M.J., Van Mieghem N.M., Popma J.J.* [et al.] Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2017; 376(14): 1321–31 doi: 10.1056/NEJMoa1700456.
13. Health Technology Wales. Evidence Appraisal Report: Transcatheter Aortic Valve implantation to treat people with severe symptomatic aortic stenosis, ho are at intermediate surgical risk. 2020; (September): 1–75. Access mode: <https://www.healthtechnology.wales/wp-content/uploads/2020/07/EAR024-Transcatheter-Aortic-Valve-implantation-1.pdf>.

УДК 614.88

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ¹, д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации**И.Б. КУЛИКОВА**¹, канд. мед. наук, директор Департамента организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью**О.В. КАКУРИН**^{2,3}, первый заместитель директора Федерального центра медицины катастроф² ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова Минздрава России», мл. науч. сотрудник лаборатории инвазивных технологий¹, Kakurinoleg@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-3449-8554>**Ю.В. ИВАНОВ**², д-р мед. наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, зав. отделением хирургии, ivanovkb83@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6209-4194>**В.Р. СТАНКЕВИЧ**², канд. мед. наук, врач-хирург отделения хирургии, v-stankevich@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8620-8755>**Е.А. ВЕЛИЧКО**^{2,3}, канд. мед. наук, доцент, врач-хирург отделения хирургии¹, зам. начальника отдела координации работы территориальных центров медицины катастроф², velichko_eugen@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0297-8155>

Актуальные вопросы подготовки преподавателей по дисциплине «Первая помощь»

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП-4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, City Service Post Office-4 Moscow, 127994, Russian Federation.

² ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства», 115682, Российская Федерация, г. Москва, ул. Ореховый бульвар, д. 28. Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies of the Federal Medical and Biological Agency, 28, Orekhovy Boulevard str., Moscow, 115682, Russian Federation.

³ ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 105203, Российская Федерация, г. Москва, Нижняя Первомайская ул., д.70. Federal State Budgetary Institution "National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 70, Nizhnyaya Pervomayskaya str., Moscow, 105203, Russian Federation.

Ключевые слова: система обучения первой помощи, дисциплина «Первая помощь», преподаватель (инструктор) по первой помощи, курсы по первой помощи, обучение оказанию первой помощи в образовательных учреждениях, навыки оказания первой помощи

Для цитирования: Плутницкий А.Н., Куликова И.Б., Какурин О.В., Иванов Ю.В., Станкевич В.Р., Величко Е.А. Актуальные вопросы подготовки преподавателей по дисциплине «Первая помощь» // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 78–85.

For citation: Plutnitskij A.N., Kulikova I.B., Kakurin O.V., Ivanov Y.V., Stankevich V.R., Velichko E.A. Topical issues of teacher training in the discipline "First aid" // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 78–85.

Plutnitskij A.N., Kulikova I.B., Kakurin O.V., Ivanov Y.V., Stankevich V.R., Velichko E.A.

Topical issues of teacher training in the discipline "First aid"

The decisive factor in saving lives is the correct provision of first aid.

Currently, one of the main problems in disseminating first aid skills among the population is the formal attitude towards issues of first aid to victims that has developed in our country over the past decades, as well as the insufficient number of qualified teachers (instructors).

The authors of the article analyzed the staffing and level of training of teachers in the course "First Aid" in various educational organizations of the Russian Federation using a developed questionnaire assessing the level of training of teachers. It has been established that the subject "First Aid" in secondary educational institutions is taught by teachers of labor, physical education, biology, etc. Most of the teachers had extensive experience in their specialty (more than five years) and relevant experience in teaching first aid, but they did not take first aid courses during their teaching careers. Some of the teachers have never taken a first aid course. Currently, teachers are not eager to study current information on first aid and convey it to their audience (low motivation).

The study showed that it is necessary to organize a unified system for training and accreditation of teachers on the basis of an educational center for first aid, which could be one of the educational organizations conducting first aid courses, staffed by qualified specialists with the necessary knowledge and practical experience. The article provides recommendations for the development of training programs for teachers and students in the discipline "First Aid", taking into account the recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation, as well as legislative and regulatory documents substantiating the substantive part of the training.

Keywords: first aid training system, discipline "First aid", first aid instructor, first aid courses, first aid training in educational institutions, first aid skills

Решающим фактором при спасении жизни является правильно оказанная первая помощь. В настоящее время одной из основных проблем распространения навыков оказания первой помощи среди населения является формальное отношение к вопросам первой помощи пострадавшим, сложившееся в нашей стране за последние десятилетия, а также недостаточное количество квалифицированных преподавателей (инструкторов).

Авторами статьи был проанализирован кадровый состав и уровень подготовки преподавателей по курсу «Первая помощь» в различных образовательных организациях РФ с помощью разработанной анкеты, оценивающей уровень подготовки преподавателей. Установлено, что дисциплину «Первая помощь» в средних образовательных учреждениях преподают учителя труда, физической культуры, биологии и др. Большинство преподавателей имели большой стаж работы по специальности (более пяти лет) и соответствующий опыт преподавания первой помощи, однако в течение педагогической деятельности курсов по первой помощи они не проходили. Часть преподавателей ни разу не проходила курс по первой помощи. В настоящее время преподаватели не стремятся к изучению актуальной информации по первой помощи и трансляции ее на аудиторию слушателей (низкая мотивация).

Исследование показало, что необходима организация единой системы подготовки и аккредитации преподавателей на базе образовательного центра первой помощи, которым может стать одна из образовательных организаций, проводящих курсы по первой помощи, укомплектованная квалифицированными специалистами, имеющими необходимые знания и практический опыт. В статье даны рекомендации по разработке программ подготовки преподавателей и слушателей по дисциплине «Первая помощь», учитывающие рекомендации Минздрава России, а также законодательные и нормативно-правовые документы, обосновывающие содержательную часть обучения.

Введение

Одной из базовых компетенций по сохранению здоровья и жизни пострадавших от действия различных опасных и вредных техногенных, природных и социальных факторов, а также при неотложных состояниях является оказание первой помощи.

Формальное отношение к вопросам первой помощи пострадавшим, сложившееся в нашей стране за последние десятилетия, привело к тому, что более 70% граждан не знают, как оказывать первую помощь. По данным Организации Объединенных Наций, каждое конкретное государство может чувствовать себя в относительной безопасности только в том случае, если обученных навыкам оказания первой помощи граждан будет не менее 25%, то есть каждый четвертый. В Российской Федерации этот показатель не превышает и 10% [1].

Однако, несмотря на широкое признание важности оказания первой помощи, качество первой помощи, оказываемой непрофессионалами, по всему миру обычно остается низким [2].

В законодательстве Российской Федерации заложены фундаментальные принципы правового регулирования вопросов оказания первой помощи при угрожающих жизни состояниях. Однако реальные показатели частоты и качества оказания первой помощи и готовности населения в РФ и в мире в целом к оказанию первой помощи остаются невысокими [3].

Обучение навыкам оказания первой помощи (теоретическая и практическая подготовка) осуществляется не только в период получения общего, профессионального или высшего образования (согласно требованиям федеральных государственных образовательных стандартов), а также и в период трудовой деятельности¹ [4].

В нашей стране преподаватели курса «Первая помощь» (преподаватели общеобразовательных школ, автошкол и др.) не всегда компетентны в вопросах первой помощи и не полностью готовы к оказанию помощи в критической ситуации [5]. Однако федеральным законодательством и рядом других нормативных правовых актов установлена обязанность всех педагогических работников

¹ Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ (ред. от 06.04.2024), ст. 214, 215, 225.
URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683 (дата обращения: 05.06.2024).

обучиться первой помощи (но зачастую не регламентированы периодичность обучения, критерии адекватности подготовки и процедуры контроля качества)^{2,3} [6].

Включение данной дисциплины в школьные программы может способствовать увеличению числа случайных прохожих, готовых при необходимости квалифицированно оказать первую помощь. Внедрение культуры оказания первой помощи в обществе, новых форм, подходов и технологий в учебном процессе, расширение образовательных каналов помогут решить проблему оказания первой помощи путем распространения знаний и навыков. Например, для достижения готовности граждан к оказанию первой помощи Главным управлением МЧС России по Тульской области предлагается система массового обучения «каскадным методом»: преподаватели учебных центров обучают инструкторов, а инструкторы – исполнителей [7].

Раннее начало обучения оказанию первой помощи (в школе) позволяет обеспечить высокую вероятность не только сохранения, но и приумножения знаний на протяжении жизни (на работе, на курсах и т.д.) [2]. Дети могут выступать наблюдателями в процессе обучения взрослых, что повысит эффективность их реагирования при несчастных случаях в будущем. Проводимые международным научным сообществом исследования по обучению детей навыкам оказания первой помощи подтвердили факт, что после получения соответствующего образования дети могут быть способны правильно оказывать первую помощь [8]. Международный согласительный комитет по реанимации, Европейский совет по реанимации (ЕСР) и Всемирная организация здравоохранения рекомендуют обучать реанимации детей в школах по два часа в год, начиная с возраста 12 лет или младше. В некоторых странах Европы (Бельгия, Португалия, Англия, Франция, Италия, Дания, Северная Ирландия) внедрено обязательное обучение детей с 12 лет основам сердечно-легочной

реанимации с применением автоматического наружного дефибриллятора [9].

Алгоритмы оказания первой помощи пострадавшим повышают шансы на сохранение жизненно важных органов и функций организма, но не всегда оказываются достаточными. Клинический опыт показывает, что в 75% случаев жгут применяют без надлежащих показаний и на длительное время, что приводит к серьезным травмам с последующей потерей конечности. Также, по данным Манерова С.Л. и соавт., 68% инструкторов демонстрируют неправильные действия при проведении практических занятий по первой помощи [10].

Для успешного оказания первой помощи необходимо умение распознавать, оценивать и приоритизировать, а также осознавать собственные компетенции и ограничения и в случае необходимости обращаться за дополнительной помощью. В настоящее время одной из основных проблем распространения навыков оказания первой помощи среди различных категорий граждан является недостаточное количество квалифицированных преподавателей (инструкторов) [11].

Подготовка преподавателей (инструкторов) первой помощи – это многоступенчатый, многоуровневый и длительный процесс, формирующий у преподавателя компетенции, позволяющие транслировать знания и навыки оказания первой помощи различным категориям населения. Преподаватель должен постоянно повышать свой уровень подготовки по дисциплине, чтобы слушатель получал современные знания и перенимал передовой опыт. Знание алгоритмов оказания первой помощи и передача их слушателю не позволит у обучаемых развить мотивацию и, вероятнее всего, уровень сохранения знаний будет низким. Зачастую недостаточный уровень мотивации обусловлен незнанием юридических аспектов оказания первой помощи, поэтому педагог должен знать и уметь правильно донести до слушателей не только вопросы юридической ответственности за неоказание первой

² Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 № 273-ФЗ, п.11, ч. 1, ст. 41. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140174 (дата обращения: 05.02.2024).

³ Федеральный закон «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» от 21.12.1994 № 68-ФЗ, ст. 19. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5295 (дата обращения: 05.06.2024).

помощи, но способы защиты (концепция «крайней необходимости») ^{4,5,6} [3].

Участие преподавателей первой помощи в научных обществах, конференциях и других образовательных мероприятиях позволяет им обмениваться мнениями с коллегами о передовых технологиях и методах в сфере обучения различных категорий слушателей, обсуждать новшества в нормативной правовой базе и алгоритмах оказания первой помощи.

Обучение по дополнительным профессиональным программам будущих специалистов в качестве инструкторов и преподавателей предмета «Первая помощь» не может быть менее 144 учебных часов, а профессиональная переподготовка по этому направлению – не менее 200 учебных часов. В соответствии со статьей 47 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 № 273-ФЗ, повышение квалификации или переподготовка таких специалистов должны проводиться каждые три года ⁷.

В настоящий момент функционирует ресурсно-образовательный центр Красного креста, осуществляющий комплекс координационно-методических и организационных работ по разработке и реализации учебных программ, поддержания единой унифицированной методологии подготовки населения, инструкторов по обучению населения и тренеров по подготовке инструкторов, в том числе аккумуляция сведений о преподавателях и инструкторах

(Регистр инструкторов по первой помощи Российского Красного креста). Методическая база подготовки инструкторов и тренеров по первой помощи Российского Красного Креста включает программы подготовки от 40 до 250 часов. Сведения о выданных документах, подтверждающих квалификацию инструктора/тренера по первой помощи, в установленном законодательством порядке вносятся в федеральную информационную систему «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» ⁸.

Основой для разработки программ подготовки преподавателей и слушателей по программе первой помощи должны быть рекомендованные Минздравом России «Примерная программа обучения лиц, обязанных и (или) имеющих право оказывать первую помощь», «Примерная программа дополнительного профессионального образования – повышения квалификации по подготовке преподавателей первой помощи» и соответствующий учебно-методический комплекс по первой помощи. ⁹

Крайне важно при разработке программного продукта обращать внимание на законодательные и нормативно-правовые документы, так или иначе обосновывающие содержательную часть обучения. ^{10,11,12,13}

Особое внимание при подготовке преподавателей должно быть уделено вопросам медицинской этики и деонтологии, психологии и педагогики [12, 13].

⁴ «Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ч. 1 ст. 39, ст. 123, ст. 124, ст.125). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699 (дата обращения: 05.06.2024).

⁵ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ст. 2.7). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661 (дата обращения: 05.06.2024).

⁶ Гражданский кодекс Российской Федерации (ч. 2) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ст. 1067). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_9027 (дата обращения: 05.06.2024).

⁷ Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ст. 47). URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140174 (дата обращения: 05.06.2024).

⁸ Российский Красный крест. URL: <https://www.redcross.ru/about/> (дата обращения: 05.06.2024).

⁹ Учебно-методический комплекс по первой помощи. URL: <https://mednet.ru/umk> (дата обращения: 05.06.2024).

¹⁰ Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ст. 31) URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 05.06.2024).

¹¹ Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ (ред. от 06.04.2024) (ст. 212, 214). URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683 (дата обращения: 05.06.2024).

¹² Приказ Минздравсоцразвития России от 04.05.2012 № 477н (ред. от 07.11.2012) «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_129862/ (дата обращения: 05.06.2024).

¹³ Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 11.04.2017 № 15-2/В-950 «Об обучении работников оказанию первой помощи пострадавшим». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71556546/> (Дата обращения: 05.06.2024).

Цель исследования – проанализировать кадровый состав и уровень подготовки преподавателей по курсу «Первая помощь» в различных образовательных организациях Российской Федерации.

Материалы и методы

С целью проведения анализа кадрового состава преподавателей курса «Первая помощь» нами была разработана анкета для преподавателей дисциплины «Первая помощь», позволяющая оценить уровень подготовки преподавателей по данной дисциплине. Анкета содержала 10 вопросов, девять из них отражали подготовленность преподавателей к обучению школьников и слушателей по программе «Первая помощь»:

- наличие высшего (среднего специального (педагогического)) образования;
- стаж работы по специальности;
- прохождение курсов повышения квалификации по дисциплине «Первая помощь» изолированно или в рамках предмета «Основы безопасности жизнедеятельности» (ОБЖ);
- наличие (отсутствие) медицинского опыта;
- знание рекомендуемых Министерством науки и высшего образования РФ программ учебников по ОБЖ и другой дополнительной литературы по первой помощи, используемой преподавателями дисциплины «Первая помощь» в своей практике;
- использование преподавателями разнообразного дидактического материала при проведении занятий по первой помощи;
- желание преподавателей пройти дополнительный курс подготовки по оказанию первой помощи.

В анкетировании приняло участие 62 преподавателя дисциплины «Первая помощь» в рамках предмета ОБЖ в средних общеобразовательных школах и автошколах (г. Одинцово, Московская область) в период с января 2023 г. по декабрь 2023 г. Перед началом анкетирования все преподаватели подписали информированное добровольное согласие. Проведение данного исследования одобрено локальным этическим комитетом ФГБУ ФНКЦ ФМБА России 19 декабря 2022 г. (протокол № 7).

Статистическую обработку полученных результатов проводили на IBM PC по программе Microsoft Excel-XP и STATISTICA – 7.

Методы исследования: анкетирование, аналитический, статистический, социологический.

Результаты исследования и обсуждение

По месту преподавания дисциплины «Первая помощь» респонденты были разделены на две группы:

- 1) преподаватели дисциплины «Первая помощь» в среднеобразовательных школах – 85,5% (53 человека);
- 2) инструкторы автошкол – 14,5% (9 человек).

По уровню образования 53 (85,5%) преподавателя имели высшее образование (из них 51 (82,3%) – педагогическое), и девять (14,5%) – среднее специальное (из них 6 (9,7%) – педагогическое). У двух преподавателей с высшим образованием и у трех со средним образованием полученное образование не было связано с педагогической или медициной (работали инструкторами автошкол и преподавали дисциплину «Первая помощь»).

Методом интервью установлен факт, что дисциплину «Первая помощь» в школах (в рамках предмета ОБЖ) преподают учителя труда, физической культуры, биологии и др. В исследованных школах отсутствует отдельная ставка преподавателя ОБЖ и, соответственно, преподавателя по дисциплине «Первая помощь».

Нами было изучено распределение преподавателей школ, обучающихся дисциплине «Первая помощь» по стажу работы по основной специальности, наличию прохождения курсов повышения квалификации по дисциплине «Первая помощь» и давности их прохождения (получение новых знаний ввиду пересмотров алгоритмов оказания первой помощи).

Стаж работы по специальности более 10 лет имели 49 (79%) преподавателей. От 5-9 лет стажа работы отмечено у восьми преподавателей (12,9%), и менее пяти лет стажа – всего у пяти человек (8,1%). Таким образом, у большинства преподавателей

имелся большой стаж работы по специальности и, вместе с тем, соответствующий опыт обучения учащихся первой помощи.

Исследование показателя давности прохождения курсов повышения квалификации по дисциплине «Первая помощь» (изолированно или в рамках предмета ОБЖ) показало, что лишь 11 человек (17,8%) обучались навыкам оказания первой помощи в течение последних пяти лет, из них пять (8,1%) – имели стаж работы менее пяти лет. Это означает, что курс обучения навыкам оказания первой помощи имел место только во время получения педагогического образования. 23 респондента (37,1%) утверждали, что никогда не проходили курсов повышения квалификации по дисциплине «Первая помощь»; два человека (3,2%) затруднились ответить; 26 человек (41,9%) обучались навыкам оказания первой помощи более пяти лет назад и поэтому уровень их знаний можно оценивать, как устаревший (последний пересмотр алгоритмов первой помощи Европейского совета по реанимации (куда входит и Россия) состоялся в 2021 году, а универсальный алгоритм оказания первой помощи утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации 23.11.2022 г.).

Отдельный интерес для нас представляли образовательные организации, на базе которых преподаватели первой помощи проходили циклы повышения квалификации по предмету. Лишь 27,4% преподавателей (17 человек) смогли назвать учреждение, где они обучались навыкам оказания первой помощи, а 72,6% респондентов (45 человек) затруднялись назвать образовательную организацию.

Таким образом, из 37 преподавателей, обучавшихся когда-либо первой помощи (данные из предыдущего вопроса), лишь 17 (45,9%) вспомнили наименование учреждения или организации, которые проводили цикл повышения квалификации по интересующей нас дисциплине. 20 (54,1%) преподавателей, ответивших, что они ранее проходили курс обучения первой помощи, не смогли назвать

учреждение, которое это обучение проводило. Данное обстоятельство ставит под сомнение количество отучившихся навыкам оказания первой помощи в предыдущем вопросе анкеты.

Также нами было изучено наличие (отсутствии) у респондентов опыта оказания первой помощи. Напомним, что испытуемые – это преподаватели ОБЖ, физической культуры, труда средних общеобразовательных учреждений, а также преподаватели автошкол. Данные предметы, так или иначе, связаны с повышенной вероятностью травматизма учащихся. По данным опроса, 26% преподавателям (16 человек) приходилось когда-либо оказывать первую помощь при том или ином состоянии. Риторическим остается вопрос, насколько качественно и эффективно эта помощь была оказана, исходя из полученных нами данных в предыдущих вопросах анкеты.

Определенный интерес представляло исследование в области знания учебников ОБЖ и какой-либо другой дополнительной литературы, используемой преподавателями дисциплины «Первая помощь» в своей практике. 12,9% преподавателей (восемь человек) дисциплины используют дополнительную литературу для проведения своих занятий по первой помощи и знают авторов изданий, а всего лишь четыре (6,5%) применяют в рамках обучения учебно-методические пособия по первой помощи Минздрава России, разработанные в рамках учебно-методического комплекса¹⁴. Остальные 87,1% опрошенных (54 преподавателя первой помощи) не помнят авторов и год издания используемых учебников, либо затрудняются ответить на этот вопрос. Данное обстоятельство позволяет сделать заключение, что преподаватели в настоящий момент не стремятся к изучению актуальной информации по вопросам оказания первой помощи и трансляции ее на аудиторию слушателей в средних общеобразовательных и автошколах (отсутствие мотивации).

Учитывая, что в процессе усвоения материала крайне важно использование

¹⁴ Учебно-методический комплекс по первой помощи. URL: <https://mednet.ru/umk>. (Дата обращения: 05.06.2024).

симуляционного оборудования, нами было изучено использование преподавателями разнообразного дидактического материала при проведении занятий по первой помощи. 30,6% преподавателей (19 человек) ответили, что в своей работе они используют плакаты по первой помощи, имеющиеся в учебных классах, и/или материалы из сети Интернет при подготовке к занятиям. Из них только четыре преподавателя знают о наличии сайта «Все о первой помощи»¹⁵ и применяют при подготовке к занятиям и в процессе обучения дидактические материалы (плакаты, презентации, пособия) с данного сайта. Остальные 69,4% (43 человека) не используют в педагогическом процессе какой-либо наглядный материал для проведения занятий по первой помощи.

Интересен тот факт, что никто из преподавателей не отметил использование специального оборудования (манекены для проведения сердечно-легочной реанимации, симуляторы различных неотложных состояний и травм и др.), просмотр обучающих видеофильмов как необходимый инструмент в процессе обучения навыкам оказания первой помощи. Важно иметь в виду, что этот факт недостаточно корректен в связи с малой выборкой преподавателей ОБЖ и недоступностью надежных данных по оснащению средних образовательных школ и автошкол в широком диапазоне. Нам известно, что в данном регионе существуют средние общеобразовательные школы, имеющие в наличии необходимое симуляционное оборудование для преподавания исследуемой дисциплины. Однако единичность подобных учебных заведений в регионах не сильно повлияет на общую картину преподавания первой помощи в стране. Ведь лишь треть преподавателей (30,6%) используют наглядные пособия и дополнительные материалы на уроках, пытаясь таким образом вызвать интерес у учащихся к предмету.

С целью распространения актуальной информации и навыков оказания первой помощи среди населения (согласно

действующему законодательству и рекомендациям) нами была изучена степень мотивации преподавателей пройти 16-часовой курс первой помощи по предлагаемой нами методике, разработанный на основе учебно-методического комплекса Минздрава России с применением современного дидактического материала, манекенов для проведения реанимационных мероприятий и симуляторов травм. Хотя, как было уже сказано, знания преподавателей не отличаются от знаний населения об оказании первой помощи, не все из них согласились пройти бесплатный современный обучающий 16-часовой курс. 15% преподавателей (восемь человек) либо отказались по различным причинам (наиболее частая мотивировка – это нехватка времени и не оплачиваемость часов работодателями и т.д.), либо затруднились ответить на данный вопрос.

Заключение

Таким образом, на основе полученных данных, можно сделать вывод не только о недостаточной подготовке педагогических кадров, обучающих навыкам первой помощи в общеобразовательных школах и автошколах, являвшихся базами нашего исследования, но и об отсутствии мотивации к совершенствованию собственных знаний и выработки интереса к предмету у слушателей.

Профессиональная подготовка, повышение квалификации или переподготовка специалистов в качестве преподавателей и инструкторов предмета «Первая помощь» должна проводиться исключительно в рамках дополнительного профессионального образования и лицензионных требований. Программы подготовки должны разрабатываться только на основе имеющегося учебно-методического комплекса Минздрава России, а также с обязательным учетом всех особенностей педагогического процесса, способных не только обеспечить повышение мотивации к обучению, но и уровень сохранения знаний после обучения.

¹⁵ «Все о первой помощи». URL: <https://allfirstaid.ru> (дата обращения: 05.06.2024).

ИСТОЧНИКИ

1. *Марченко Д.В.* Дисциплина «Первая помощь» внутри медицинского вуза: проблемы и перспективы // Первая помощь – 2020: Сб. тезисов Всероссийской научно-практической конференции (в соответствии с планом научно-практических мероприятий МЗ РФ) (Москва, 09-10 октября 2020 г.) / Гл. ред. Л.И. Дежурный. – Москва: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России. – 2020. – 250 с. – С. 144–149.
2. *Джайн М., Гоял П.* Знания, отношение и практика оказания первой помощи среди школьных учителей в сельской местности Индии // Журнал семейной медицины и первичной медико-санитарной помощи. – 2019. – Вып. 8. – № 3. – С. 874–879.
3. *Биркун А.А., Дежурный Л.И.* Нормативно-правовое регулирование оказания первой помощи и обучения оказанию первой помощи при внегоспитальной остановке сердца // Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». – 2021. – № 10(1). – С. 141–152.
4. *Пискунова В.В.* Обучение первой помощи в вузе как компонент педагогики безопасности // Вестник Прикамского социального института. – 2023. – № 3(96). С. – 90–93.
5. *Рябова И.В., Соболевская Т.А., Нежжина Н.Н.* и соавт. Оценка компетентности учителей города Москвы в вопросах оказания первой помощи обучающимся // Вестник Московского городского педагогического университета. Серия «Педагогика и психология». – 2017. – № 2(40). С. – 24–37.
6. *Болотова И.А.* и др. Нормативно-правовая база обучения преподавателей физической культуры и спорта навыкам оказания первой помощи при неотложных состояниях // Спортивный менеджмент. – 2023. – № 5. С. 75–77.
7. *Евсеев А.В.* Всероссийский проект МЧС России «Научись спасать жизнь» – эффективная форма построения системы первой помощи в регионах на примере Тульской области // Первая помощь – 2020: Сб. тезисов Всероссийской научно-практической конференции (в соответствии с планом научно-практических мероприятий МЗ РФ) (09–10 октября 2020 года) / Гл. ред. Л.И. Дежурный. – Москва: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2020. – 250 с. – С. 82–89.
8. *Perkins G.D., Graesner J.T., Semeraro F.* et al. European Resuscitation Council Guidelines. Resuscitation. 2021 Apr; 161: 1–60.
9. *Исхаков Э.Р.* Учет рекомендаций европейского совета по реанимации 2021 года в преподавании дисциплины «Первая помощь» обучающимся образовательных организаций системы МВД России // Вестник Уфимского юридического института МВД России. – 2022. – № 3 (97). – С. 163–168.
10. *Манеров С.Л., Тетюхин С.В.* Повышение квалификации преподавателей (инструкторов) первой помощи. Наш опыт и взгляд в будущее. Первая помощь – 2020: Сб. тезисов Всероссийской научно-практической конференции (в соответствии с планом научно-практических мероприятий МЗ РФ) (09-10 октября 2020 года) / Гл. ред. Л.И. Дежурный. – Москва: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2020. – 250 с. – С. 137–143.
11. *Гаязетдинова А.Э., Мелякова О.А.* Организация обучения оказания первой помощи // Аграрное образование и наука. – 2022. – № 4. С. 9–14.
12. Педагогика в медицине: [электронный ресурс] учеб. пособие для студентов медицинских вузов / И.В. Новгородцева: Флинта; 2011. – 239 с.
13. *Аникина Л.Н.* О деонтологической готовности к профессиональной деятельности будущего педагога // Международный научно-исследовательский журнал. – 2020. – № 2 (92). – С. 56–58.

REFERENCES

1. *Marchenko D.V.* The discipline of “First aid” inside a medical university: problems and prospects. First aid 2020: Collection of abstracts of the All-Russian Scientific and Practical Conference (in accordance with the plan of scientific and practical events of the Ministry of Health of the Russian Federation) (Moscow, October 09-10, 2020) / Chief editor L.I. Dezhurny. – Moscow: Russian Research Institute of Health (RIH). 2020. – 250 p. – pp. 144–149. (In Russ.).
2. *Jain M., Goyal P.* Knowledge, attitude and practice of first aid among school teachers in rural India. Zhurnal semejnoy meditsiny i pervichnoy mediko-sanitarnoy pomoshhi. 2019. Iss. 8 (3): 874–879. (In Russ.).
3. *Birkun A.A., Dezhurny L.I.* Normative and legal regulation of first aid and first aid training in case of out-of-hospital cardiac arrest. Zhurnal im. N.V. Sklifosovskogo «Neotlozhnaya meditsinskaya pomoshh». 2021; 10(1): 141–152. (In Russ.).
4. *Piskunova V.V.* First aid training in higher education as a component of safety pedagogy. Vestnik Prikamskogo sotsial'nogo instituta. 2023; 3(96): 90–93.
5. *Ryabova I.V., Sobolevskaya T.A., Nezhkina N.N.* et al. Assessment of the competence of Moscow city teachers in providing first aid to students. Vestnik Moskovskogo gorodskogo pedagogicheskogo universiteta. Seriya “Pedagogika i psikhologiya”. 2017; 2(40): 24–37. (In Russ.).
6. *Bolotova I.A.* et al. The regulatory framework for training teachers of physical culture and sports in first aid skills in emergency situations. Sportivnyj menedzhment. 2023; 5: 75–77. (In Russ.).
7. *Evshev A.V.* The All-Russian project of the Ministry of Emergency Situations of Russia “Learn to save a life” is an effective form of building a first aid system in the regions on the example of the Tula region. First aid 2020: Collection of abstracts of the All-Russian Scientific and practical Conference (in accordance with the plan of scientific and practical events of the Ministry of Health of the Russian Federation) (October 09–10, 2020) / Chief editor L.I. Dezhurny. – Moscow: Russian Research Institute of Health (RIH). 2020. – 250 p. – pp. 82–89.
8. *Perkins G.D., Graesner J.T., Semeraro F.* et al. European Resuscitation Council Guidelines. Resuscitation. 2021 Apr; 161: 1–60. (In Russ.).
9. *Iskhakov E. R.* Taking into account the recommendations of the European Council on resuscitation in 2021 in teaching the discipline “First aid” to students of educational organizations of the Ministry of Internal Affairs of Russia. Vestnik Ufimskogo yuridicheskogo instituta MVD Rossii. 2022; 3 (97): 163–168. (In Russ.).
10. *Manerov S.L., Tetyukhin S.V.* Advanced training of teachers (instructors) of first aid. Our experience and perspective on the future. First aid 2020: Collection of abstracts of the All-Russian Scientific and practical Conference (in accordance with the plan of scientific and practical events of the Ministry of Health of the Russian Federation) (October 09-10, 2020) / Chief editor L.I. Dezhurny. – Moscow: Russian Research Institute of Health (RIH). 2020. – 250 p. – pp. 137–143. (In Russ.).
11. *Gayazetdinova A.E., Melyakova O.A.* Organization of first aid training. Agrarnoe obrazovanie i nauka. 2022; 4: 9–14. (In Russ.).
12. Pedagogy in medicine: [electronic resource] studies. handbook for students of medical universities / I.V. Novgorodtseva: Flint; 2011. – 239 p. (In Russ.).
13. *Anikina L.N.* On deontological readiness for professional activity of a future teacher // Mezhdunarodnyj nauchno-issledovatel'skiy zhurnal (International Scientific Research Journal). 2020; 2 (92): 56–58. (In Russ.).

УДК 614.2:616-051

Д.И. КИЧА¹, д-р мед. наук, профессор, профессор кафедры общественного здоровья, здравоохранения и гигиены и кафедры организации здравоохранения, лекарственного обеспечения, медицинских технологий и гигиены, d_kicha@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6529-372X>

Е.Е. КОМИССАРОВ¹, канд. мед. наук, evkomissarov@yandex.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1275-9164>

А.Ю. АБРАМОВ¹, д-р мед. наук, доцент, директор медицинского института, abramov_au@pfur.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7178-1260>

О.В. ШАРАПОВА^{2,3}, д-р мед. наук, профессор, главный врач², профессор кафедры акушерства и гинекологии³, sharapova-olga59@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-0384-1705>

Л.И. ГЕРАСИМОВА^{2,4}, д-р мед. наук, профессор, зав. учебно-методическим кабинетом², профессор кафедры акушерства и гинекологии⁴, profgera@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3976-0934>

О.В. РУКОДАЙНЫЙ¹, канд. мед. наук, заведующий кафедрой организации здравоохранения, лекарственного обеспечения, медицинских технологий и гигиены, orukodaynyy@gmail.com
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9134-7189>

В.В. ЦАРЕВА⁵, канд. мед. наук, доцент кафедры общей и детской хирургии, semenovatsareva@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-6695-7388>

Вопросы разработки и применения системы внутренней оценки деятельности медицинских работников

¹ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования РФ, 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8.
Medical Institute of the Federal State Autonomous Educational Institution of the Higher Education Patrice Lumumba Peoples' Friendship University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Russia, 8, Miklukho-Maklaya str., Moscow, 117198, Russian Federation.

² ГБУЗ «Городская клиническая больница им. В.В. Виноградова» Департамента здравоохранения Москвы, 117292, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вавилова, д. 61.
State Budgetary Institution of Healthcare "City clinical hospital of Vinogradov V.V." of the Moscow Healthcare Department, 61, Vavilova str., Moscow, 117292, Russian Federation.

³ Институт клинической медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, 119435, Российская Федерация, г. Москва, Большая Пироговская ул., д. 2, стр. 4.
Institute of Clinical Medicine of Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 2 building 4, Bolshaya Pirogovskaya str., Moscow, 119435, Russian Federation.

⁴ Медицинский институт непрерывного образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский биотехнологический университет», 125080, Российская Федерация, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 11.
Medical Institute of Continuing Education of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian Biotechnological University", 11, Volokolamskoe highway, Moscow, 125080, Russian Federation.

⁵ ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, 454092, Российская Федерация, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 64.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "South Ural State Medical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 64, Vorovskogo str., Chelyabinsk, 454092, Russian Federation.

Ключевые слова: оценка качества и эффективности деятельности медицинских работников, показатели деятельности медицинских работников, система внутренней оценки деятельности медицинских работников, улучшение целевых показателей деятельности медицинских организаций, медицинская организация, результативность, компетенции, доказательность, научное обоснование

Для цитирования: Кича Д.И., Комиссаров Е.Е., Абрамов А.Ю., Шарাপова О.В., Герасимова Л.И., Рукодайный О.В., Царева В.В. Вопросы разработки и применения системы внутренней оценки деятельности медицинских работников // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 86–93.

For citation: Kicha D.I., Komissarov E.E., Abramov A.Y., Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Rukodaynyy O.V., Tsareva V.V. Issues of development and application of the internal assessment system of medical workers performance // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 3. – P. 86–93.

Kicha D.I., Komissarov E.E., Abramov A.Y., Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Rukodaynyy O.V., Tsareva V.V. Issues of development and application of the internal assessment system of medical workers performance

This article presents an objective assessment of the performance of medical staff, which is an important component of quality management of human resources and medical organisations as a whole. Various types of staff performance appraisals are currently used in healthcare organisations. However, not all of them use statistically significant rationale and evidence-based results of employee performance evaluations. Objective: to analyse the processes of developing and evaluating the results of applying the system of internal assessment of medical staff performance. The study was conducted on the basis of a large clinical hospital, using an anonymous questionnaire survey, before (n=273) [7] and after (n=259) the implementation of the developed system of internal assessment of medical staff performance. The peculiarity of the development and analysis of the system application was the combined use of performance assessment by performance indicators, allowing statistically significant evaluation of medical staff performance. Evidence of the effectiveness of the developed and implemented system was staff satisfaction with their performance appraisal. To process the data, to calculate the statistical significance of indicator changes, 95% binomial confidence intervals were calculated for values by Jeffries method (Bayesian a priori interval). The significance of differences in the results was decided by the presence ($p>0.05$) or absence ($p\leq 0.05$) of confidence intervals transgression. Results. An internal assessment system for medical staff in a multidisciplinary medical organization was developed and applied. After the system was introduced, the number of medical workers who considered the evaluation of staff performance to be subjective decreased by 14,8%; the number of medical workers who felt they needed an objective assessment of their performance decreased by 25,1%; the number of medical workers who disagreed with the management style and methods decreased by 23,9% respectively. Conclusions. The development and results of the system of internal assessment of the medical staff activity allow statistically significant improvement of the target indicators of the medical organizations' activity, increase of the staff's satisfaction with the results of their assessment and receive positive changes of the medical staff's activity indicators.

Keywords: assessment of the quality and effectiveness of medical workers, performance indicators of medical workers, system of internal assessment of medical workers, improvement of target indicators of medical organizations, medical organization, effectiveness, competence, evidence, scientific justification

В статье представлены аспекты разработки и внедрения системы внутренней оценки деятельности медицинских работников многопрофильной медицинской организации. Система является важным компонентом качества управления кадрами и медицинской организацией в целом. В медицинских организациях применяются различные виды оценок деятельности работников, однако не в каждой из них используются статистически значимые обоснования и доказательные результаты оценок качества деятельности работников. Цель работы – анализ процессов разработки и оценки результатов применения системы внутренней оценки деятельности медицинских работников. Исследование проведено на базе крупной клинической больницы методом анонимного анкетирования до (n=273) [7] и после (n=259) внедрения разработанной системы внутренней оценки деятельности медицинских работников. Особенностью разработки и анализа применения системы являлось комбинированное использование оценки деятельности по показателям результативности, позволяющей статистически значимо оценивать деятельность медицинских работников. Доказательством эффективности разработанной и внедренной системы была динамика показателей удовлетворенности работников оценкой своей деятельности. Для обработки данных, расчета статистической значимости изменений показателей были рассчитаны 95%-ные биномиальные доверительные интервалы для значений методом Джеффриса (байесовский априорный интервал). Решение о значимости отличий результатов проводили по наличию ($p>0,05$) или отсутствию ($p\leq 0,05$) трансгрессии доверительных интервалов. После внедрения системы количество медицинских работников, считающих оценку деятельности работников субъективной, снизилось на 14,8%; испытывающих необходимость в объективной оценке своей деятельности – на 25,1%; количество медицинских работников, не согласных со стилем и методами управления руководителей, – на 23,9% соответственно. Применение системы внутренней оценки деятельности медицинских работников позволяет статистически значимо улучшить целевые показатели деятельности медицинских организаций, повысить удовлетворенность работников результатами своей оценки и получить положительные изменения показателей деятельности медицинских работников.

Введение

В условиях высокой неопределенности макросреды руководители медицинских организаций (МО) стремятся снизить вероятность случайных или ошибочных решений и обеспечить прогнозируемость результатов своей деятельности. Этого можно добиться путем улучшения качества управления, используя научно обоснованные системы и методы, имеющие доказанную эффективность [1, 2]. Для определения уровня эффективности деятельности работников руководителям нужно получать объективную и полную информацию, на основании которой можно принимать обоснованные управленческие решения. Поэтому наличие объективной системы внутренней оценки деятельности работников МО является стандартным требованием при внедрении различных систем менеджмента качества в здравоохранении (JCI, добровольная сертификация на стандарт Росздравнадзора и др.) [3, 4]. Для снижения субъективизма, исключения недопонимания или неправильной интерпретации при целеполагании и оценке большое значение имеет точная и понятная формулировка параметров оценки в виде цифр, конкретных значений или определений [5, 6].

Цель работы

Анализ процессов разработки и оценки результатов применения системы внутренней оценки деятельности медицинских работников.

Материалы и методы

Исследование проведено на базе крупной многопрофильной больницы – Государственного автономного учреждения здравоохранения «Челябинская областная детская клиническая больница» (ГАУЗ «ЧОДКБ») в 2018–2021 гг. в два этапа. Применен социологический метод анонимного анкетирования¹ на этапе до внедрения разработанной системы внутренней оценки деятельности медицинских работников (n=273) [7]

и на этапе после внедрения системы (n=259). Анкеты выдавались после специальных авторских инструктирований руководителям, специалистам МО. Особенностью разработки и анализа применения системы являлось комбинированное использование оценки деятельности по показателям результативности, позволяющей статистически значимо оценивать деятельность медицинских работников. Для расчета показателей учитывались ответы: «согласен» и «частично согласен». На первом этапе была разработана и внедрена система внутренней оценки деятельности медицинских работников (СВОД МР), на втором этапе исследованы доказательство результативности внедрения системы.

Разработка системы по критерию результативности проводилась с учетом требований профессиональных стандартов. На основе системного анализа с учетом действующей нормативно-правовой базы, стандартов и целей МО была разработана модель для СВОД МР по показателям результативности. Для оценки итоговой результативности использован метод KPI² по группам показателей, характеризующих параметры деятельности конкретных медицинских работников. Результаты измерялись по шкале трех критериев (показателей) (табл. 1–2).

Вторым этапом было изучение эффективности разработанной и внедренной СВОД МР на основании динамики изменения удовлетворенности медицинских работников ГАУЗ «ЧОДКБ» оценкой своей деятельности. Для доказательства эффективности разработанной и внедренной системы социологическим методом было проведено исследование удовлетворенности работников оценкой своей деятельности. Контроль объема выборки и проверка статистической значимости (достоверности) выводов проводились общепринятыми статистическими методами³. Для обработки полученных данных, расчета статистической значимости изменений показателей

¹ Анкетирование проведено на платформе Google form.

² Ключевые показатели эффективности (англ. – Key Performance Indicators, KPI).

³ Портал литературы по социологии. URL: <https://socioline.ru/rv.php>.

были использованы научно-статистические методы: рассчитаны 95%-ные биномиальные доверительные интервалы (ДИ) для значений методом Джеффриса (байесовский априорный интервал). Решение о значимости различий значений проводили по соответствию $p > 0,05$ или его отсутствию ($p \leq 0,05$) трансгрессии вычисленных величин (95% ДИ (CI). Расчеты выполнены на основе программы MS Excel (2016) и пакета Eritools [8]. Решение об эффективности внедренной системы внутренней оценки деятельности медицинских работников принималось по получению статистически значимых (достоверных) изменений в исследуемых показателях, которые были составлены в соответствии с ответами на вопросы анкеты. Среди них такие, как согласие с оценкой руководителя, понятие субъективной оценки, отражение личностных отношений с руководителем, потребность в системе внутренней оценки медицинских работников.

Проведена апробация в пилотной группе СВОД руководителей медицинских структурных подразделений ГАУЗ «ЧОДКБ». Для выявления динамики показателей удовлетворенности участников пилотной группы СВОД проведено исследование удовлетворенности (анонимное анкетирование) при помощи ранее использованной анкеты (Google form) ($n=x$).

Результаты

Анализ результатов исследования показал низкую удовлетворенность респондентов существующей внутренней оценкой деятельности, потребностью в использовании оценки для объективизации результатов труда, что и определило потребность решения освещенных задач.

Разработанная система оценки внедрена в ГАУЗ «ЧОДКБ» для объективизации результатов работы и улучшения показателей удовлетворенности работников оценкой их деятельности. На большинство утверждений анкеты получены ответы, показывающие статистически значимые различия: работники в государственных МО чаще получают оценку, чем в частных ($AR = 7,5; p < 0,001$).

Анализ удовлетворенности медицинских работников ГАУЗ «ЧОДКБ» существующей оценкой деятельности показал, что субъективность существующей внутренней оценки деятельности полностью и частично отметили 50,1% медицинских работников. С необходимостью использования СВОД МР для объективизации результатов деятельности полностью и частично согласны 84,6 % опрошенных, а 88,6% хотели бы, чтобы их работу оценивал лично руководитель.

В результате оценки этих показателей после внедрения системы оценки деятельности работников отмечено, что произошли

Таблица 1. Структура показателей удовлетворенности медицинских работников пилотной группы апробированной системой внутренней оценки своей деятельности⁴

Критерии	Варианты ответов, %			
	До апробации СВОД		После апробации СВОД	
	Согласен	Частично согласен	Согласен	Частично согласен
Критерий 1. Я согласен с оценкой моей работы непосредственным руководителем	38,5	42,3	75,0	25,0
Критерий 2. Я считаю, что оценка моей работы часто бывает субъективной и основывается на отношении руководства ко мне	36,3	13,8	0,0	25,0
Критерий 3. Я считаю, что в моей медицинской организации нужна система внутренней оценки деятельности работников для объективизации результатов труда	65,4	19,2	100,0	0

⁴ Относительная частота, % (95% ДИ).

Таблица 2. Динамика показателей удовлетворенности работников медицинской организации внутренней оценкой своей деятельности до и после применения системы внутренней оценки деятельности⁵

№ п/п	Показатель	До (n = 273)	После (n = 259)	Различие
1	Доля работников, считающих оценку своей деятельности субъективной	40,3 [34,60; 46,19]	25,5 [20,47; 31,04]	-14,8*
2	Доля работников, не согласных со стилем и методами управления руководства	35,5 [30,03; 41,34]	11,6 [8,12; 15,90]	-23,9*
3	Доля работников, имеющих необходимость в объективной оценке своей профессиональной деятельности	84,6 [80,00; 88,50]	59,5 [53,40; 65,30]	-25,1*

*Примечание: различия статистически значимы (p≤0,05).

статистически значимые изменения показателей (табл. 1): 100,0% респондентов хотели бы, чтобы их работу оценивал лично руководитель; необходимость использования СВОД МР для объективизации результатов своей деятельности полностью и частично подтвердили 100,0% опрошенных; субъективность существующей внутренней оценки деятельности только «частично» отметили 25,0% медицинских работников.

Результаты показывают, что разработанная СВОД МР после внедрения воспринята работниками МО как более объективная, чем оценка, использованная ранее.

Анализ полученных результатов показал, что после апробации количество респондентов, полностью и частично согласных с субъективностью СВОД, уменьшилось в два раза, что говорит о росте их удовлетворенности и о соответствии СВОД МР их потребностям. Все участники пилотной группы подтвердили необходимость использования СВОД МР для объективизации результатов труда и рекомендовали ее внедрение в практику управления медицинских структурных подразделений.

Статистическую значимость отношений работников медицинской организации к оценке своей деятельности после

применения системы внутренней оценки деятельности можно представить в виде таблицы (табл. 2). Различия данных до и после внедрения СВОД МР статистически значимые:

- по критерию субъективизма внутренней оценки своей деятельности (-) 14,8;
- по потребности в объективной внутренней оценке своей деятельности (-) 25,1;
- по отношению к стилю и методам управления со стороны руководства (-) 23,9.

Таким образом, получено статистически доказанное уменьшение относительной частоты (доли) работников, и 95%-ные биномиальные доверительные интервалы (ДИ) для значений методом Джеффриса, соответственно, до и после внедрения:

- доля считающих оценку своей деятельности субъективной уменьшилась с 40,3% до 25,5%;
- доля испытывающих необходимость в объективной оценке своей деятельности уменьшилась с 84,6% до 59,5%;
- доля несогласных со стилем и методами управления со стороны руководства уменьшилась с 35,5% до 11,6% (в допустимых границах диапазона соответственно).

Результаты показывают, что разработанная СВОД МР после внедрения воспринята работниками МО как более объективная, чем оценка, использованная ранее.

Обсуждение

На основании изучения научных публикаций, нормативно-правовых актов

⁵ Относительная частота (доля), % [95% ДИ] границы диапазона.

и собственных результатов проведен анализ подходов к внутренней оценке деятельности медицинских работников в России и в других странах, что позволило разработать СВОД МР и получить результаты ее апробации по оценке руководителей медицинских структурных подразделений МО.

Рассматривая оценку деятельности медицинских работников следует подчеркнуть ряд методологических вопросов:

- «кто оценивает»? (непосредственный руководитель оцениваемого работника и (или) специалисты кадровых служб);
- «кого оценивают»? (отдельно взятый работник);
- «что оценивать»? (результаты деятельности работника, выраженные в цифрах или фактах за определенный период времени);
- «как оценивать»? (критерии оценки по требованиям нормативной базы (профессиональные стандарты, приказы Минздрава России и т.д.),
- цели МО, ожидания пациентов и т.д.

В данном случае принят метод, результаты которого измеримы по параметрам, характеризующим доказательность⁶ [4, 11, 12]. Для оценки результативности труда работников используются методы МВО⁷, РМ⁸, KPI и др.

Из контента доступной литературы не представляется возможным сравнить полученные в данном исследовании данные о том, что около 50% работников частных и более 30% работников государственных МО ($AR = 3,42$; $p < 0,001$) полностью и частично признают субъективность существующей внутренней оценки своей работы [13, 14].

В отечественном здравоохранении не найдено «количественных» результатов оценки для сравнения с данными настоящего исследования. В качестве оценки рассматриваются показатели результативности медицинской помощи и предлагаются

показатели деятельности работников медицинской организации, исходя из их функций: отсутствие обоснованных жалоб; отсутствие замечаний по нарушению трудовой дисциплины; отсутствие замечаний по ведению медицинской документации; выполнение приказов и распоряжений, регламентирующих лечебно-диагностический процесс, но до настоящего времени среди них отсутствуют показатели эффективности деятельности работника [15]. Излишне приводить результаты оценок деятельности МО и критерии оценки общих показателей, характеризующих заболеваемость и смертность прикрепленного населения, общее количество госпитализаций, число вызовов скорой медицинской помощи, число экстренных госпитализаций, а также «потребительские» критерии – удовлетворенность пациента при обращении в медицинскую организацию, доброжелательность и вежливость работников, время ожидания, а также сокращения затрат МО, объемов и качества медицинской помощи [16].

Система оценки деятельности работников, используемая в зарубежном здравоохранении [17], например, в клинике Мэйо (Mayo Clinic), основана на корпоративных критериях «компетенций работников». В результате ее использования «большинство сотрудников «...соответствуют требованиям работодателя, текучесть кадров среди врачей всех трех кампусов составляет 2,5% в год».

В нашем исследовании внедрение системы внутренней оценки деятельности медицинских работников статистически значимо улучшило показатели результативности работы медицинской организации: на 0,16% снизился показатель общей больницы летальности, на 3,87% уменьшилась доля амбулаторных карт, содержащих дефекты, на 1,77% уменьшилась доля историй болезни, содержащих дефекты; улучшилась удовлетворенность медицинских

⁶ Валидность (англ. *validity*, от лат. *validus* – «сильный, здоровый, достойный») – обоснованность и пригодность применения метода или результатов исследования в конкретных условиях, мера их соответствия поставленным задачам.

⁷ Управление по целям (англ. *Management by Objectives, MBO*).

⁸ Управление эффективностью персонала (англ. *Performance management, PM*).

работников оценкой деятельности за счет: снижения на 14,8% доли работников, считающих результат оценки своей деятельности субъективным; снижения на 23,9% доли работников, не согласных со стилем и методами управления руководства; уменьшения на 25,1% доли работников, имеющих потребность во внутренней оценке деятельности; на 30% повысилась удовлетворенность пациентов медицинскими услугами, что в целом способствует улучшению качества и безопасности медицинской деятельности, что соотносится с разработками критериев компетентности [18].

Выводы

Таким образом, обоснование и разработка системы внутренней оценки деятельности медицинских работников представляет собой разработанную модель в совокупности методов с доказанной результативностью, позволяющих получать ожидаемые значимые результаты.

Модель взаимосвязи системы внутренней оценки медицинских работников и результативности работы медицинской организации (рис.), имеет выраженную практическую направленность и универсальный характер,

так как позволяет совершенствовать действующие системы оценки и разрабатывать новые пути для использования в различных МО с целью повышения индивидуальной трудовой активности работников и удовлетворенности пациентов.

Модель включает важные блоки качества, мотивации, удовлетворенности и показателей результативности, что открывает путь для повышения эффективности и совершенствования внутренних процессов медицинской организации с интеграцией СВОД МР в систему управления кадрами МО. Результат внутренней оценки деятельности работников является базисом, на котором строится или корректируется управление системой мотивации и развития. Результат функций системы проверяется при помощи проведения очередной внутренней оценки деятельности.

Практическая значимость результатов применения предложенной системы внутренней оценки деятельности медицинских работников подтверждена положительной разностью показателей отношения персонала медицинской организации к оценке своей деятельности до и после применения системы внутренней оценки деятельности

Рисунок. Модель взаимосвязи системы внутренней оценки медицинских работников и результативности работы медицинской организации



медицинских работников ($p \leq 0,05$). Это позволяет рекомендовать использовать предложенную систему внутренней оценки деятельности медицинских работников для улучшения показателей результативности работы медицинской организации,

повышения удовлетворенности медицинских работников внутренней оценкой своей деятельности и удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью.

ИСТОЧНИКИ/REFERENCES

1. Dorgan S., Carter K., Layton D. 2011. Why hospital management matters. *Health International* (11): 80–88.
2. Кибанов А.Я. Управление персоналом: теория и практика. Оценка экономической и социальной эффективности управления персоналом организации: учебно-практическое пособие. – Москва: Проспект, 2012. – 48 с. [Kibanov A.Ya. Personnel management: theory and practice. Assessment of the economic and social effectiveness of the organization's personnel management: an educational and practical guide. Moscow: Prospekt, 2012, 48 p. In russ.].
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 89. [Электронный ресурс]. [Federal Law No. 323-FZ dated 11/21/2011 "On the Basics of Public Health Protection in the Russian Federation", Article 89. [Electronic resource]. In russ.]. URL: <https://base.garant.ru/12191967/>
4. Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. [Электронный ресурс]. [Suggestions (practical recommendations) of Roszdravnadzor on the organization of internal quality control and safety of medical activities in a medical organization. [Electronic resource]. In russ.]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71672268>.
5. Мизинцева М.Ф., Сардарян А.Р. Проблемы использования современных методик оценки персонала. Вестник РУДН. Серия: Экономика. 2009. № 2. – С. 85–93. [Mizintseva M.F., Sardaryan A.R., Problems of using modern methods of personnel assessment. Vestnik RUDN. Series: Economics. 2009; 2: 85–93. In russ.].
6. Комиссаров Е.Е., Царева В.В. Оценка персонала в медицинских организациях (обзор литературы). Педиатрический вестник Южного Урала, № 1, 2020. – С. 104 – 110. [Komissarov E.E., Tsareva V.V., Employee appraisal in healthcare (literature review). *Pediatricheskij vestnik YUzhnogo Urala*. 2020; 1: 104–110. In russ.].
7. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement // *International Journal for Quality in Health Care*. 2003; 15(6): 523–530.
8. Комиссаров Е.Е. Разработка и внедрение внутренней оценки деятельности персонала в медицинской организации. Педиатрический вестник Южного Урала, № 1, 2019. С. 27–36. [Komissarov E.E., Elaboration and implementation of internal appraisal of employee performance in healthcare. *Pediatricheskij vestnik YUzhnogo Urala*. 2019; 1: 27–36. In russ.].
9. Sergeant E.S.G. Epitools epidemiological calculators. Ausvet Pty Ltd., 2020. URL: <http://epitools.ausvet.com.au/content.php?page=CIPproportion>.
10. Носырева И.Г., Балашова Н.В. Анализ эффективности системы оценки персонала // Экономика труда. – Том 6. – № 1. – 2019. – С. 439–451. [Nosyreva I.G., Balashova N.V., Analysis of the effectiveness of the personnel evaluation system. *Economica truda*: 6(1); 2019: 439–451. In russ.].
11. Bobrow W. Personnel Selection and Assessment. *The California Psychologist*, 2003; 7–8: 14–15.
12. Российский стандарт центра оценки. Организационная психология. – 2013. – Т. 3. № 2. – С. 8–32. [Russian standard of Assessment center. *Organizational psychology*. 2013. 3(2): 8–32. In russ.]. URL: https://orgpsyjournal.hse.ru/data/2014/02/27/1329796277/OrgPsy_2013-2_8-32.pdf.
13. Byham W.C. The Assessment Center Method and Methodology: New Applications and Technologies, Monograph. Development Dimensions International, Inc., World Headquarters, Pittsburgh, 2000:33.
14. Леванов В.М., Перевезенцев Е.А., Гарин Л.Ю. Управление медицинской организацией на основе системы ключевых показателей эффективности (обзор) // Медицинский альманах. – 2018. – № 5 (56). – С. 12–16. [Levanov V. M., Perevezentsev E.A., Garin L.Yu., Management of a medical organization based on a system of key performance indicators (review). *Meditsinskii Almanakh*. 2018; 5 (56):12–16. In russ.].
15. Кораблев В.Н., Дементьева Е.Л. Система показателей оценки эффективности медицинской помощи в здравоохранении // Дальневосточный медицинский журнал. – 2014. – № 4. – С. 94–98. [Korablev V.N., Dementieva E.L. System of indicators for assessing the effectiveness of medical care in healthcare. *Dal'nevostochnyj meditsinskij zhurnal*. 2014; 4: 94 – 98. In russ.].
16. Хальфин Р.А., Мадьянова В.В., Столбов А.П. О критериях оценки деятельности медицинских организаций в новой пациентоориентированной системе здравоохранения // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 4. – С. 13–16. [Halfin R.A., Magyanova V.V., Stolbov A.P. On the criteria for assessing the activities of medical organizations in the new patient-oriented health care system. *Menedzher zdравookhraneniya*. 2019; 4: 13–16. In russ.].
17. Берри Л., Селтман К. Практика управления Mayo Clinic. Уроки лучшей в мире сервисной организации. Москва: Манн, Иванов и Фербер; Эксмо, 2013. – 384 с. [Berry L., Seltman K. Management Lessons from Mayo Clinic: Inside One of the World's Most Admired Service Organizations. Moscow: Mann, Ivanov and Ferber; Eksmo, 2013. 384 p. In russ.].
18. Кича Д.И., Комиссаров Е.Е., Рукодайный О.В., Мороза Д.Ф., Герасимова Л.И., Царева В.В. Потребность руководителей в сфере здравоохранения в развитии компетенций организационного управления // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2022. – № 4. – С. 48–52. [Kicha D.I., Komissarov E.E., Rukodainy O.V., Moroga D.F., Gerasimova L.I., Tsareva V.V. The need of managers in the field of health care in the development of organizational management competencies. *Problemy sotsial'noj gigieny, zdравookhraneniya i istorii meditsiny*. 2022; 4: 48–52. In russ.].

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, межстрочный 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 подстрочных 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@roszdravnadzor.gov.ru**, **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 2024 год

Комплексное обсуждение проблем, связанных с вопросами государственного регулирования в сфере здравоохранения, фармацевтики и обращения медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармацевтики?
- 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 2024 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

<http://vestnikrzn.press>



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
<http://vestnikrzn.press>