ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 4 (2026)

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



Аполлон. Мрамор. Великобритания.

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

ФАРМАКОНАДЗОР

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

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 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий».

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

Федеральный закон от 28.12.2013 № 442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2025 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

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

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Приказ Росстандарта от 09.04.2025 № 268-ст «Об утверждении Изменения 80/2025 ОКВЭД 2 к Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности».

Учредитель

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

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

+7-903-792-76-81
+7-967-161-34-35
vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

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
КОТОВА Евгения Григорьевна	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич	заместитель руководителя Росздравнадзора
ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович	д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора
ШЕШКО Елена Леонидовна	канд. мед. наук, доцент, 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
АЛЕКСАНДРОВ Борис Александрович	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 31.07.2026 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 385161
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., заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии им. академика Б.Е. Вотчала 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 фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» 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 К1 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 К1, 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 К1 – 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

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА | №4, 2026

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., АМБРАЖУК И.И., ВЕРГАЗОВА Э.К., ИЩЕНКО Р.В., ФИЛИМОНОВ Д.А., ДЕНИСОВА Е.М., СЕРГИЕНКО Н.В., ДЮБА Д.Ш., КАРТАШОВА Н.В.
Применимость бережливых технологий в медицинских научных исследованиях: систематическое обзорное исследование 6

ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., КОРШУНОВА А.А., АМБРАЖУК И.И., ВЕРГАЗОВА Э.К., КАРПОВА Е.А., ТЕПЛОВ В.М., КАРТАШОВА Н.В., ЦЕБРОВСКАЯ Е.А., СТОЖАРОВ В.В., БАГНЕНКО С.Ф.
Развитие службы скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике в 2023–2026 гг. 17

ЧЕБЕРКОВА А.С., ИВАНОВ И.В., БЕРСЕНЕВА Е.А., ЛИЛА А.М.
Модель управления системой внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи на примере ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой 24

СМЫШЛЯЕВ А.В., КУПЕЕВА И.А., ВОШЕВ Д.В.
Нецелевые визиты в первичном звене здравоохранения: исследовательский кейс в управлении медицинской организации 29

ЦАРЕВ С.А., СУСЛИН С.А. ТОМИНИНА Е.В., КУЛАКОВ Д.Д., ГАЙДУК А.Я., ВЛАСОВ Я.В., ПАВЛОВА М.Н.
Оценка уровня использования ресурсов и достижения основных показателей работы наркологических диспансеров в ПФО 35

ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

ШЕПТУНОВ С.А., РОЙТМАН Е.В., ИВАНОВ И.В.
Состояние и перспективы роботохирургии в России 42

СТАРЖИНСКАЯ О.Б., ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШИШОВ М.А.
Применение искусственного интеллекта и информационных систем Росздравнадзора в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности 50

ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

НИКОЛАЕВ Н.С., АНДРЕЕВА В.Э., ПРЕОБРАЖЕНСКАЯ Е.В., ШУРБАКОВ С.М.
Система преемственности оказания травматолого-ортопедической помощи в круглосуточном стационаре 55

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

РАДЗИНСКИЙ В.Е., ОЛЕНЕВ А.С., ГАДЖИЕВА С.М., ВЛАСОВ И.С., АСАТРЯН А.М.
Удовлетворенность и лояльность пациенток Центров женского здоровья города Москвы: результаты социологического исследования 68

ИВАНОВ Д.О., ОРЕЛ В.И., КУЛЕВ А.Г., ПУЗЫРЕВ В.Г., МОТОВИЛОВ Д.Л., ФАХРУТДИНОВА О.Л., СМИРНОВА В.И., КАРЧЕВСКАЯ А.О., САМАРИНА П.Э.
Прогнозирование заболеваемости детского населения новообразованиями на примере мегаполиса 76

ФАРМАКОНАДЗОР

КОНЕВА Н.А., ФОТЕЕВА А.В., РОСТОВА Н.Б.
Формирование интегрированного подхода к организации процессов подготовки регистрационного досье и регистрации лекарств 81

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

НАРКЕВИЧ И.А., ЮРОЧКИН Д.С., МАМЕДОВ Д.Д., ГОЛАНТ З.М.
Концепция создания Национального фармацевтического исследовательского центра по развитию фармацевтической помощи в Российской Федерации 86

QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY OF MEDICAL CARE

PLUTNITSKY A.N., AMBRAZHUK I.I., VERGAZOVA E.K., ISHCHENKO R.V., FILIMONOV D.A., DENISOVA E.M., SERGIENKO N.V., DYUBA D.Sh., KARTASHOVA N.V.
Applicability of Lean technologies in medical research: a systematic review 6

PLUTNITSKIY A.N., KORSHUNOVA A.A., AMBRAZHUK I.I., VERGAZOVA E.K., KARPOVA E.A., TEPLOV V.M., KARTASHOVA N.V., TSEBROVSKAYA E.A., STOZHAROV V.V., BAGNENKO S.F.
Development of Emergency Medical Care in the Donetsk People's Republic in 2023–2026 17

CHEBERKOVA A.S., IVANOV I.V., BERSENEVA E.A., LILA A.M.
A management model for the internal quality control system of medical care on the example of the Federal State Budgetary Scientific Institution "V.A. Nasonova Scientific Research Institute of Rheumatology" 24

SMYSHLYAEV A.V., KUPEEVA I.A., VOSHEV D.V.
Non-targeted visits in primary health care: a research case in the management of a medical organization 29

TSAREV S.A., SUSLIN S.A., TOMININA E.V., KULAKOV D.D., GAYDUK A.Ya., VLASOV Ya.V., PAVLOVA M.N.
Resources use and achievement of the main work indicators for narcological dispensaries in the Volga Federal District: the levels assessment 35

PRACTICAL ASPECTS OF IMPLEMENTING DIGITAL TECHNOLOGIES

SHEPTUNOV S.A., ROITMAN E.V., IVANOV I.V.
Current state and prospects of robotic surgery in Russia 42

STARZHINSKAYA O.B., POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A.
Application of artificial intelligence technologies and information systems by Roszdravnadzor for internal quality control and safety management in medical activities 50

HEALTHCARE ORGANIZATION

NIKOLAEV N.S., ANDREEVA V.E., PREOBRAZHENSKAYA E.V., SHURBAKOV S.M.
System of continuity of traumatology and orthopedics care in a round-the-clock hospital 55

MEDICAL AND SOCIAL ISSUES

RADZINSKY V.E., OLENEV A.S., GADZHIEVA S.M., VLASOV I.S., ASATRYAN A.M.
Patient satisfaction and loyalty at the Women's Health Centers of Moscow: results of a sociological study 68

IVANOV D.O., OREL V.I., KULEV A.G., PUZYREV V.G., MOTOVILOV D.L., FAKHRUTDINOVA O.L., SMIRNOVA V.I., KARCHEVSKAYA A.O., SAMARINA P.E.
Forecasting the morbidity of neoplasms among the child population: a case study of a metropolis 76

PHARMACOVIGILANCE

KONEVA N.A., FOTEEVA A.V., ROSTOVA N.B.
Development of an integrated approach to organizing the processes of preparing a registration dossier and registration of drug products 81

PHARMACEUTICAL ACTIVITIES

NARKEVICH I.A., YUROCHKIN D.S., MAMEDOV D.D., GOLANT Z.M.
Concept for establishing a National Pharmaceutical Research Center for the Development of Pharmaceutical Care in the Russian Federation 86

УДК 614.2

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ[1,2], д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации[1], доцент, зав. кафедрой общественного здоровья с курсом медико-социальной экспертизы Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования[2], Plutnitsky@yandex.ru

И.И. АМБРАЖУК[1], канд. мед. наук, директор Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта, ambrazhuk-ivan@yandex.ru

Э.К. ВЕРГАЗОВА[1], канд. мед. наук, заместитель директора Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта, 181163@mail.ru

Р.В. ИЩЕНКО[3], д-р мед. наук, директор, info@iursdn.ru

Д.А. ФИЛИМОНОВ[3], д-р мед. наук, заместитель директора по научной работе, d.filimonov@neuro-science.ru

Е.М. ДЕНИСОВА[3], канд. мед. наук, врач-статистик организационно-методического отдела, emdenisova@mail.ru

Н.В. СЕРГИЕНКО[3], канд. мед. наук, врач-статистик организационно-методического отдела, Senata75@mail.ru

Д.Ш. ДЮБА[3], канд. мед. наук, ученый секретарь, doctordinara@mail.ru

Н.В. КАРТАШОВА[1], канд. фарм. наук, внештатный сотрудник Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта[2], KartashovaNataliaV@yandex.ru
ORCID: http://orcid.org/0009-0008-0616-7609

Применимость бережливых технологий в медицинских научных исследованиях: систематическое обзорное исследование

[1] Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, Москва, Рахмановский пер., д. 3
Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky Lane, Moscow, 127994, Russian Federation.

[2] Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр Российской Федерации – федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России, 123098, Российская Федерация, Москва, ул. Живописная, д. 46.
Federal State Budgetary Institution "State Research Center Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan of the Federal Medical and Biological Agency of Russia", 46, Zhivopisnaya str., Moscow, 123098, Russian Federation.

[3] Федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт неотложной и восстановительной хирургии имени В.К. Гусака» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 283045, Донецкая народная республика, г. Донецк, Ленинский проспект, д. 47.
Federal State Budgetary Institution V.K. Gusak Institute of Emergency and Reconstructive Surgery of the Ministry of Health of the Russian Federation, 47, Leninsky Prospekt, Donetsk, 283045, Donetsk People's Republic.

Ключевые слова: *бережливые технологии, медицинские научные исследования, создание ценности, сокращение потерь, Lean-здравоохранение, 5S, потери, эффективность, режим непрерывных улучшений*

Для цитирования: *Плутницкий А.Н., Амбражук И.И., Вергазова Э.К., Ищенко Р.В., Филимонов Д.А., Денисова Е.М., Сергиенко Н.В., Дюба Д.Ш., Карташова Н.В. Применимость бережливых технологий в медицинских научных исследованиях: систематическое обзорное исследование // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 6–16.*

For citation: *Plutnitsky A.N., Ambrazhuk I.I., Vergazova E.K., Ishchenko R.V., Filimonov D.A., Denisova E.M., Sergienko N.V., Dyuba D.Sh., Kartashova N.V. Applicability of Lean technologies in medical research: a systematic review // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 6–16.*

Plutnitsky A.N., Ambrazhuk I.I., Vergazova E.K., Ishchenko R.V., Filimonov D.A., Denisova E.M., Sergienko N.V., Dyuba D.Sh., Kartashova N.V. Applicability of Lean technologies in medical research: a systematic review
As part of the study, an analysis was conducted of the scientific literature regarding the application of lean manufacturing principles (Lean technologies) in medical research. The importance of minimizing losses in this field is widely recognized within the international scientific community. Nevertheless, targeted studies aimed at adapting lean manufacturing methodology to optimize research processes are extremely rare.
Results from the implementation of Lean technologies in medical research demonstrate significant potential for enhancing the efficiency of scientific activities.

Key factors hindering the implementation of Lean include employee inertia, a lack of time, low levels of Lean competence among management, and the rapid loss of improvements achieved after the completion of pilot projects. Implementing Lean technologies requires a comprehensive approach that includes staff training, the development of standardized monitoring systems, and changes to the cultural and organizational aspects of scientific work.

Keywords: *lean technologies, medical scientific research, value creation, loss reduction, Lean healthcare, 5S, losses, efficiency, continual improvement process*

Введение

Современные вызовы, встающие перед медицинской наукой XXI века, диктуют необходимость быстрого реагирования как на локальные (военные конфликты, демография региона), так и на глобальные (пандемии, изменение климата) проблемы человечества. Возникает потребность в генерации новых знаний и внедрении эффективных управленческих решений. Традиционные подходы к организации медицинской деятельности и научных исследований все чаще демонстрируют недостаточную гибкость, избыточные затраты времени и ресурсов, а также слабую ориентированность на практическую ценность результатов. В этой связи внимание исследователей и практиков привлекают бережливые технологии (Lean), которые представляют собой комплекс взаимосвязанных принципов, методик и практических инструментов, основной целью которых является выявление и устранение любых видов потерь, повышение ценности результата для потребителя и поддержание режима непрерывных улучшений. Изначально концепция Lean была разработана в рамках производственной системы и ориентирована на повышение эффективности производственных процессов. Однако начиная с 2010-х годов наблюдается активное расширение области применения Lean, включая сферу услуг, здравоохранение, образование и научные исследования [2, 9, 21]. Накоплен значительный массив данных о применении Lean в клинической медицине, бережливые технологии достоверно улучшают показатели эффективной работы медицинских организаций: сокращают время ожидания, длительность госпитализации, количество медицинских ошибок и издержки [17, 22]. В Российской Федерации бережливые технологии в здравоохранении получили активное развитие с 2016 года с запуском пилотного проекта «Бережливая поликлиника» и внедрением новой модели медицинской организации в практическую медицину [25, 29, 31, 32, 34].

В рамках исследования проведен анализ научной литературы, посвященной применению принципов бережливого производства (Lean-технологии) в медицинских исследованиях. Актуальность проблемы минимизации потерь в данной сфере широко признана в международном научном сообществе. Тем не менее, целенаправленные исследования, направленные на адаптацию методологии бережливого производства для оптимизации исследовательских процессов, проводятся крайне редко.

Результаты по внедрению Lean-технологий в медицинские научные исследования показывают, что они имеют значительный потенциал для повышения эффективности научной деятельности. Среди основных факторов, сдерживающих внедрение Lean, можно выделить: инертность сотрудников, дефицит временных ресурсов, низкий уровень Lean-компетенций у руководства, а также быструю утрату достигнутых улучшений после завершения пилотных проектов. Внедрение Lean-технологий требует комплексного подхода, включающего обучение персонала, разработку стандартизированных систем мониторинга, а также изменения в культурных и организационных аспектах научной работы.

В отечественной литературе широко представлены результаты внедрения бережливых технологий в практику медицинских учреждений [24, 26–28, 33], однако не отражено применение Lean-инструментов в научно-исследовательской деятельности.

Адаптация бережливых технологий под специфику здравоохранения в условиях значительных финансовых и временных вложений, глобальной конкуренции научных учреждений призвана увеличить эффективность и результативность выполнения научных исследований, а также способствует улучшению взаимодействия между различными научными дисциплинами, что является необходимым условием для решения комплексных научных задач и внедрения результатов в медицинскую деятельность. В научных исследованиях применение Lean позволяет оптимизировать исследовательские процессы, повысить

релевантность научных результатов и сократить цикл «идея – результат – внедрение».

Таким образом, наблюдается разрыв между применением бережливого подхода в практической медицине и отсутствием эффективных Lean-решений в управлении научной деятельностью, включая планирование, координацию и ресурсное обеспечение исследований. Активно внедряется Lean в клинических исследованиях, но гораздо медленнее – в фундаментальной и академической науке. Исследователи сталкиваются с проблемой избыточности данных и информации, что затрудняет принятие решений и замедляет научный процесс. В ряде стран (США, Германия, Япония, Нидерланды) существуют национальные программы по оптимизации научных процессов, однако они не носят системного характера.

Материалы и методы

Выполнен систематический обзор литературы с элементами scoping review (в соответствии с PRISMA-ScR). Основные вопросы обзора (PICO): Population (контекст): медицинские научные исследования (фундаментальные, клинические, организационные), Intervention (вмешательство): внедрение бережливых технологий (Lean, Lean Six Sigma, 5S, VSM, PDCA), Comparison (сравнение): традиционная организация исследовательских процессов, Outcomes (исходы): эффективность исследования (время, ресурсы, качество, публикационная активность, воспроизводимость). Для идентификации релевантных публикаций проведен поиск в пяти электронных базах данных: PubMed, Medline, Web of Science, eLIBRary.ru и КиберЛенинка. Дополнительно использовалась поисковая система Google, а также осуществлен просмотр списков цитируемой литературы для выявления дополнительных источников. Поиск охватывал период с января 2014 года по апрель 2026 года. Поисковые запросы – комбинирование ключевых слов и их русскоязычных аналогов: «lean», «lean six sigma», «lean technologies», «medical scientific research», «medical research», «biomedical research», «value creation», «waste reduction», «lean healthcare», «5S», «value creation», «PDCA», «kaizen», «scientific research», «healthcare research», «waste reduction», «бережливые технологии», «медицинские научные исследования», «создание ценности», «сокращение потерь», «Lean здравоохранение», «лин-технологии», «5S», «потери», «эффективность».

Критерии включения: оригинальные исследования, систематические обзоры, мета-анализы и аналитические обзоры, в которых рассматривалось применение Lean-технологий (включая Lean, Lean Six Sigma, 5S, VSM, PDCA) в контексте медицинских научных исследований (фундаментальных, клинических, организационных) или в процессах, непосредственно связанных с управлением научной деятельностью в медицине.

Критерии исключения: публикации, описывающие только клиническое применение Lean без связи с исследовательскими процессами; тезисы конференций без полного текста; редакционные статьи и комментарии без оригинальных данных, статьи на языках, отличных от русского и английского.

Первичный поиск выявил 5307 публикаций. Схема отбора литературы в соответствии с принципами PRISMA представлена на *рисунке 1*. Полнотекстовый анализ проведен для 159 статей, из которых 125 исключены. В итоговый анализ включено 34 публикации, из которых 14 являются прямыми источниками количественных данных об эффективности Lean в научной деятельности, а остальные использованы для описания барьеров, теоретических основ и контекста внедрения. Применены методы систематического, сравнительного и библиометрического анализа.

При оценке качества исследований в междисциплинарной области Lean-менеджмента (GRADE) доля исследований с высоким/умеренным уровнем доказательности: 11 из 14 (78,6%), доля прямых эмпирических исследований (не обзоров) с низким/очень низким уровнем: 3 из 3 (100%) – что указывает на дефицит качественных первичных исследований в области внедрения Lean непосредственно в исследовательские процессы. Общий уровень доказательности по выводам: низкий – умеренный,

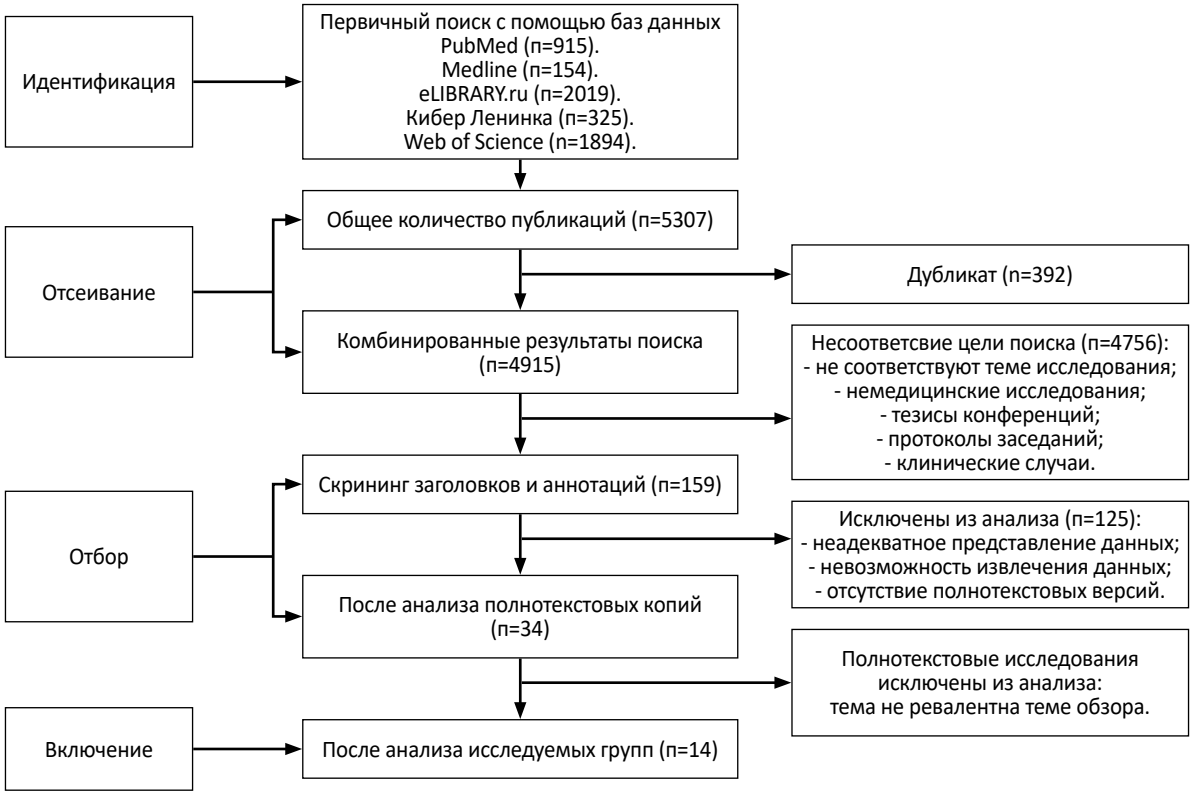
т.е. внедрение Lean в медицинские научные исследования может быть полезным, но требует индивидуального подхода и дальнейшей валидации (*табл. 1*). Качество диагностических и аналитических работ по проблемам потерь в науке – высокое, а качество интервенционных исследований по внедрению Lean для улучшения процессов в науке – низкое или умеренное.

При оценке риска систематической ошибки (bias) использованы различные инструменты в зависимости от дизайна: ROBINS-I (для нерандомизированных исследований (до-после, когортные, кейс-стади), ROBIS (для систематических обзоров), RoB 2 (для рандомизированных исследований (только Gillies 2019 [6]), для аналитических обзоров (оценка по доменам (отбор, полнота, конфликт интересов)). Половина исследований (7 из 14) имеют низкий риск смещения – это преимущественно аналитические и систематические обзоры, а также единственное РКИ. Прямые эмпирические исследования внедрения Lean [3, 10, 14] имеют умеренный или значимый риск смещения за счет отсутствия контрольных групп, исследования с малыми выборками (один институт, одна лаборатория), отсутствия валидированных исходов, потенциальный эффект Хоторна (*рис. 2*).

Внедрение инструментов lean в исследовательскую деятельность

Применение бережливых технологий в науке в последнее десятилетие демонстрирует эволюцию от механического инструмента сокращения времени до стратегической философии управления медицинскими научными исследованиями. Из двух ключевых принципов Lean-мышления – создание ценности для конечного потребителя и устранение всех видов потерь в научной деятельности – важным является переопределение понятия «ценности». В 2022 году Hildebrandt et al. в своей работе предложили рассматривать пациента

Рисунок 1. Блок-схема отбора литературы в соответствии с принципами PRISMA



как конечного бенефициара научных результатов, а ценность исследования должна определяться его вкладом в улучшение здоровья населения [10].

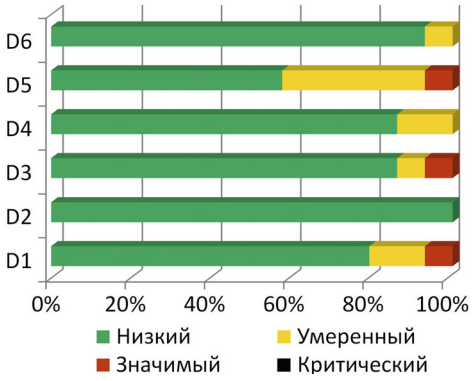
Внедрение Lean в исследовательскую среду включает следующие инструменты: картирование потока создания ценности (Value Stream Mapping, VSM) – визуализация всех этапов исследования для выявления потерь; навигационные системы, инфоцентры, стандартизированные рабочие места как элемент визуального управления; применение 5S – сортировка, соблюдение порядка, содержание в чистоте, стандартизация, совершенствование. Не менее важным является использование циклов непрерывного улучшения (PDCA) – Plan-Do-Check-Act для итеративной оптимизации.

Таблица 1. Таблица доказательности оценки качества исследований (GRADE) и риска систематической ошибки (bias)

№	Исследование	Дизайн	Непрямые сравнения	Неоднородность	Неточность	Итоговый уровень доказательности
1	Al-Shahi Salman 2014 [1]	Аналитический обзор / экспертные рекомендации	Нет	Неприменимо	Нет (широкий охват)	⊕⊕⊕○ умеренный
2	Chalmers 2014 [4]	Аналитический обзор	Нет	Неприменимо	Нет	⊕⊕⊕○ умеренный
3	Chan 2014 [5]	Аналитический обзор + мета-анализ доступности данных	Нет	Нет	Нет	⊕⊕⊕⊕ высокий
4	Glasziou 2014 [7]	Аналитический обзор с количественной оценкой (систематический)	Нет	Нет	Нет	⊕⊕⊕⊕ высокий
5	Ioannidis 2014 [11]	Аналитический обзор + моделирование потерь	Нет	Нет	Серьезная (моделирование, а не прямые эмпирические данные, что снижает точность)	⊕⊕⊕○ умеренный
6	Macleod 2014 [15]	Аналитический обзор	Нет	Нет	Нет	⊕⊕⊕⊕ высокий
7	Blackmore 2016 [3]	Когортное (до-после)	Нет	Неприменимо	Серьезная (малый размер выборки, широкие доверительные интервалы)	⊕⊕○○ низкий
8	Glasziou & Chalmers 2018 [8]	Аналитический обзор (обновление)	Нет	Нет	Нет	⊕⊕⊕⊕ высокий
9	Laureani & Antony 2018 [13]	Систематический обзор (промышленность)	Есть (результаты получены в смежной области (регулирование, управление)	Неприменимо	Нет	⊕⊕⊕○ умеренный
10	Gillies 2019 [6]	Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ)	Нет	Неприменимо	Нет	⊕⊕⊕⊕ высокий
11	Strech 2020 [20]	Когортное (до-после) внедрения институциональных изменений	Нет	Неприменимо	Умеренная (один центр, ограниченный период наблюдения)	⊕⊕⊕○ умеренный
12	Hildebrandt 2022 [10]	До-после (без контрольной группы)	Нет	Неприменимо	Серьезная (малый размер выборки, широкие доверительные интервалы)	⊕⊕○○ низкий
13	Wraae 2024 [23]	Scoping review	Нет	Нет	Нет	⊕⊕⊕⊕ высокий
14	Mabusela 2025 [14]	Кейс-стади (одиночный)	Нет	Неприменимо	Очень серьезная (отсутствие статистической обработки, описательный характер результатов)	⊕○○○ очень низкий

Рисунок 2. Оценка риска систематической ошибки

№	Исследование	Дизайн	D1:	D2:	D3:	D4:	D5:	D6:	Итог
1	Al-Shahi Salman 2014 [1]	Аналитический обзор	+	+	+	+	?	+	?
2	Chalmers 2014 [4]	Аналитический обзор	+	+	+	+	?	+	?
3	Chan 2014 [5]	Аналитический обзор + мета-анализ	+	+	+	+	+	+	+
4	Glasziou 2014 [7]	Систематический обзор	+	+	+	+	+	+	+
5	Ioannidis 2014 [11]	Аналитический обзор + моделирование	+	+	-	+	?	+	?
6	Macleod 2014 [15]	Аналитический обзор	+	+	+	+	+	+	+
7	Blackmore 2016 [3]	Когортное (до-после)	?	+	?	+	-	+	-
8	Glasziou & Chalmers 2018 [8]	Аналитический обзор	+	+	+	+	+	+	+
9	Laureani & Antony 2018 [13]	Систематический обзор	+	+	+	+	?	+	?
10	Gillies 2019 [6]	РКИ	+	+	+	+	+	+	+
11	Strech 2020 [20]	Когортное (до-после)	?	+	+	?	?	+	?
12	Hildebrandt 2022 [10]	До-после (без контроля)	?	+	?	?	?	+	?
13	Wraae 2024 [23]	Scoping review	+	+	+	+	+	+	+
14	Mabusela 2025 [14]	Кейс-стади	-	+	-	?	-	?	-



Домены:

D1 – Смещение отбора
D2 – Классификация интервенции
D3 – Отклонения от интервенции
D4 – Пропущенные данные
D5 – Измерение исходов
D6 – Отчётность

Риск предвзятости:

+ – Низкий (Сопоставимые группы, адекватная классификация, полные данные, объективные исходы, предварительно зарегистрированный протокол);
? – Умеренный (Некоторый риск отбора или пропущенных данных, частично субъективные исходы, но без серьёзного влияния на выводы);
- – Значимый (Существенные ограничения, которые могут повлиять на достоверность выводов; отсутствие контроля, высокая вероятность смещения);
– Критический (Невозможность сделать достоверные выводы (в данной выборке не встречается).

Бережливые технологии позволяют выявлять неэффективные этапы исследований, которые не добавляют ценности, а также сокращать временные и ресурсные потери на административные процедуры, одновременно повышая прозрачность процессов для всех участников исследовательской группы (*табл. 2*).

Согласно работам Chalmers et al., значительная часть исследований не приносит практической пользы, а ресурсы используются неэффективно на этапе выбора приоритетов [4]. Ioannidis et al. (2014 г.) дополнительно указывают, что до 85% ресурсов могут расходоваться неоправданно из-за ошибок дизайна, неправильного выбора методов анализа и избыточных требований к отчетности [11]. В то же время Chan A.-W. et al. поднимают вопрос неопубликованных негативных результатов и селективной отчетности [5], а Glasziou P. et al. акцентируют внимание на том, что некачественные отчеты об исследованиях приводят к значительным потерям как финансовых, так и временных ресурсов [7]. В 2018 году авторы актуализировали проблему «исследовательских потерь» и отметили, что большинство исследований по-прежнему не отвечают стандартам дизайна и отчетности, подчеркивая необходимость коллективной ответственности за предоставление полученных результатов [8]. Strech D. et al. в 2020 году, анализируя своевременность публикаций результатов клинических исследований, показал высокий уровень

Таблица 2. Бережливые технологии в медицинской науке: ключевые публикации (2014–2026)

Год / Ссылка	Цель	Ключевые аспекты	Результаты
2014 / Al-Shahi Salman R. et al. [1]	Проанализировать потери, связанные с регулированием и управлением биомедицинскими исследованиями	Избыточная бюрократия; неэффективный менеджмент; задержки в одобрении этическими комитетами	Предложены упрощение регуляторных процедур, обучение менеджеров и пропорциональный риск-ориентированный подход
2014 / Chalmers I. et al. [4]	Определить, как установление исследовательских приоритетов может повысить ценность и сократить потери в биомедицинских исследованиях	Сопоставление приоритетов с потребностями пациентов и врачей; избежание дублирования; вовлечение заинтересованных сторон	Предложены конкретные шаги для спонсоров, и исследователей; значительная часть исследований тратится впустую из-за неверных приоритетов
2014 / Chan A.-W. et al. [5]	Оценить проблему недоступности результатов исследований как источника потерь	Неопубликованные негативные результаты; селективная отчетность; недоступность данных и протоколов	Внедрение открытого доступа, обмен данными может существенно сократить потери
2014 / Glasziou P. et al. [7]	Снижение потерь от неполных или непригодных для использования отчетов о биомедицинских исследованиях	Неполные и некачественные отчеты об исследованиях приводят к значительным потерям ресурсов (финансовых, временных, этических)	Для сокращения потерь необходимы стандартизация отчетов, доступ к протоколам и исходным данным, а также изменение системы стимулирования исследователей
2014 / Ioannidis J.P.A. et al. [11]	Выявить источники потерь на этапах дизайна, проведения и анализа исследований	Неадекватный дизайн (отсутствие ослепления, малые выборки); нестандартизированные исходы; низкая воспроизводимость	Разработаны рекомендации по улучшению дизайна, регистрации протоколов и статистическому анализу для снижения потерь
2014 / Macleod M. et al. [15]	Определить источники потерь в биомедицинских исследованиях на этапе дизайна, проведения и публикации, а также предложить пути повышения ценности исследований	Низкая воспроизводимость доклинических исследований; недостаточная стандартизация дизайна; публикационная предвзятость; игнорирование отрицательных результатов	Предложены обязательная регистрация протоколов, улучшение качества доклинических исследований, поощрение публикации всех результатов и систематические обзоры перед началом новых исследований
2016 / Blackmore C.C. et al. [3]	Показать использование Lean как методологии для улучшения исследований качества медпомощи	Lean-инструменты (A3, картирование потока создания ценности, 5S) в исследовательских проектах	Lean помогает фокусироваться на проблемах, ускорять циклы улучшений и получать воспроизводимые результаты
2018 / Glasziou P., Chalmers I. [8]	Актуализировать проблему «потерь» в научных исследованиях и оценить динамику проблемы за годы после первых публикаций	Большинство исследований по-прежнему не отвечают минимальным стандартам дизайна, анализа и отчетности, а многие результаты никогда не публикуются, что является неприемлемым для научного исследования	Проблема «потерь» в биомедицинских исследованиях остается нерешенной, поскольку многие рекомендации по ее устранению игнорируются
2018 / Laureani A., Antony J. [13]	Определить роль лидерства как критического фактора успеха Lean Six Sigma в организациях	Приверженность руководства, видимость лидеров, ресурсная поддержка, обучение, культура непрерывных улучшений	Без активного лидерства внедрение LSS неэффективно; лидеры должны выступать в роли наставников
2019 / Gillies K. et al. [6]	Сократить исследовательские потери за счет улучшения процесса получения информированного согласия	Неэффективная коммуникация приводит к низкому набору и отсеву участников; необходимы понятные, краткие формы согласия	Информированные, пациент-ориентированные подходы к согласию повышают удержание участников и качество данных
2020 / Strech D. et al. [20]	Представить опыт и оценить роль инициатив в повышении надежности, полезности и этики биомедицинских исследований	Создание специализированных центров с поддержкой руководства, пересмотр систем стимулирования, внедрение образовательных программ эффективно меняют исследовательскую культуру	Опыт создания центра для системного внедрения принципов открытой науки и строгих методов исследований показывает, что изменения, включая новые критерии найма и финансовые стимулы, способны повысить надежность биомедицинской науки
2022 / Hildebrandt M.G. et al. [10]	Исследовать, как Lean-подходы могут применяться в руководстве медицинскими исследованиями	Лидерство, визуализация процессов, стандартизация, вовлечение команд, сокращение непроизводственных затрат	Lean в управлении исследованиями повышает эффективность, прозрачность и снижает административную нагрузку
2024 / Wraae C.A.D. et al. [23]	Систематизировать применение Lean-методов в исследовательских процессах	Lean-методы наиболее эффективны на этапах планирования, управления данными и подготовки публикаций	На этапах постановки гипотезы и предварительного анализа применение Lean ограничено
2025 / Mabusela L. et al. [14]	Применить технику 5S для организации лабораторного пространства и повышения производительности	5S: сортировка, соблюдение порядка, содержание в чистоте, стандартизация, совершенствование	Улучшена эргономика, сокращено время поиска материалов, повышена безопасность, снижены потери

временных потерь: только 40% результатов клинических испытаний были доступны в течение двух лет после их завершения [20] и отметил, что создание специализированных центров с поддержкой руководства, введение финансовых бонусов, открытые данные исследования и внедрение образовательных программ эффективно меняют исследовательскую культуру. Комбинация подходов «сверху вниз» (политика института) и «снизу вверх» (активное вовлечение ученых) критически важна для успеха. Дополнительные источники потерь связаны с регуляторными барьерами и недоступностью данных. Al-Shahi Salman et al. отмечают, что избыточное регулирование может увеличивать время запуска исследования на 30–50% без пропорционального повышения этичности или безопасности [1].

В 2016 году Blackmore et al. показали, что применение Lean позволяет существенно увеличить публикационную активность: среднее количество публикаций в исследовательской группе выросло почти в 3 раза (с 2,5 до 7,1 статьи в год на исследователя) [3]. Это свидетельствует о снижении операционных потерь и более эффективной организации научной деятельности. Однако авторы отмечают, что влияние Lean на качество исследований (цитируемость, репликабельность) остается недостаточно изученным. Mabusela et al. в 2025 году продемонстрировали, что внедрение системы 5S в лабораторной среде позволяет существенно повысить эффективность работы и сократить время выполнения операций более чем на 50% [14].

В исследовании, проведенном в биохимической лаборатории, время поиска реактивов сократилось с 15 до 5 минут, время подготовки рабочего места – с 10 до 3 минут. Это указывает на значительную роль организационных факторов в формировании потерь. Gillies et al. показали, что улучшение процесса информирования участников и получения их согласия (внедрение стандартизированных форм, обучение персонала, использование визуальных материалов) повышает вовлеченность и снижает потери, связанные с выбыванием [6] (*таблица 3*). В рандомизированном исследовании полное информирование участников повысило их долю с 62% до 89% и снизило отказы на 34%. Данный подход соответствует принципам Lean даже без их формального использования, что подтверждает универсальность концепции. Изучая бережливые технологии в науке, Hildebrandt M.G. et al. в 2022 году продемонстрировал, что создание инфоцентра проекта с доской незавершенных работ позволило добиться сокращения времени на исследовательские процессы на 17%.

В 2024 году в работе Wraae et al. отмечено, что Lean-методы показывают эффективность на этапах планирования исследований, управления данными и подготовки публикаций, тогда как на начальных этапах постановки гипотезы и предварительного

Таблица 3. Таблица доказательств (резюме находок)

Исход	Количество исследований	Тип эффекта (диапазон)	Уровень доказательности (GRADE)	Комментарий
Сокращение времени на лабораторные операции	2 [14, 10]	↓50–67% (относительное снижение)	⊕⊕○○ низкий	Основано на единичных кейсах; отсутствие контрольной группы
Увеличение публикационной активности	1 [3]	↓184% (с 2,5 до 7,1 статей/год на исследователя)	⊕⊕○○ низкий	Единичное исследование; возможен эффект Хоторна
Снижение отказов и выбывания участников	1 [6]	↓34% (относительное снижение)	⊕⊕⊕⊕ высокий	Рандомизированное исследование; Lean-принципы внедрены косвенно
Сокращение административных задержек	2 [1, 20]	↓30–50% (экспертная оценка)	⊕⊕⊕○ умеренный	Основано на аналитических обзорах, а не на прямых измерениях

анализа их применение ограничено, однако применение бережливых технологий для улучшения исследовательских процессов «не изучено должным образом» [23].

Среди проблем внедрения Lean в науке следует отметить сопротивление персонала, особенно среди исследователей с устоявшимися рабочими привычками [19]. Более важным представляется конфликт между стандартизацией и научной креативностью, когда избыточная регламентация может подавлять инновации. Для фундаментальных исследований на данный момент существует недостаток доказательной базы эффективности Lean [8]. С одной стороны, как отмечают Laureani et al. [13], без целевого развития Lean-компетенций персонал физически не способен применять даже базовые инструменты. С другой стороны, Blackmore et al. подчеркивают, что применение Lean в исследованиях по улучшению качества результативно лишь тогда, когда организация системно поощряет инициативу снизу и внедряет культуру непрерывных улучшений [3]. Культура, не поддерживающая эксперимент и признание ошибок как точки роста, превращает Lean в формальную отчетность. Отсутствие систем мониторинга делает невидимыми как потери, о которых пишут Macleod et al. [15] и Gillies et al. [6] (неоправданно сложный дизайн исследований, дублирование публикаций), так и достигнутые улучшения. Без цифровых индикаторов невозможно доказать руководству экономический или временной эффект. А недостаток поддержки руководства, в свою очередь, обрекает Lean-проекты на статус «энтузиастов-одиночек», лишенных ресурсов и административного приоритета. Laureani et al. прямо называют лидерство критическим фактором успеха, без которого даже самые талантливые команды не масштабируют свои достижения за пределы пилотного отдела [13].

Обсуждение

Внедрение бережливых технологий в медицинскую науку является актуальным и перспективным направлением [18]. Анализ большинства клинических и научных процессов показывает, что потери имеют место и носят системный характер, возникая на всех уровнях – от организации приема пациента до публикации результатов научного исследования [1, 4, 5, 11], т.е. носят многоуровневый характер. Таким образом, можно выделить стратегические проблемы, заключающиеся в неверной постановке задач и в несоответствии приоритетам; организационные, представляющие собой избыточные административные процедуры и дублирование усилий; методологические – ошибки дизайна исследования и неадекватные методы анализа, а также информационные, которые заключаются в неполной или выборочной публикации результатов и недоступности данных. При этом наиболее уязвимыми этапами являются переходные процессы (преодоление административных барьеров, переход от дизайна исследования к набору участников). Несмотря на признание проблемы неэффективности, количество валидированных инструментов для ее решения остается ограниченным [6]. Это особенно заметно в сфере фундаментальных исследований, где адаптация промышленных Lean-инструментов затруднена.

На сегодняшний день отсутствуют крупные многоцентровые исследования эффективности применения бережливых технологий в научно-исследовательской деятельности. Большинство публикаций описывают отдельные кейсы внедрения, а не системные изменения [9, 10, 13, 15, 17, 19, 22]. Эффективность Lean демонстрирует от уровня лаборатории (5S) до уровня управления исследовательскими институтами (VSM, PDCA) [23]. Однако доказательства эффективности на каждом уровне имеют разную степень надежности.

Ключевыми барьерами внедрения бережливых технологий являются: недостаток Lean-компетенций, организационная культура, отсутствие поддержки руководства и слабость систем мониторинга, образующие взаимосвязанную систему, где каждый элемент усиливает действие других. Успех бережливого производства в науке зависит не от механического переноса производственных инструментов,

а от адаптации Lean-методологии к логике исследовательского процесса: устранения потерь времени при оформлении заявок, оптимизации прохождения биообразцов и стандартизации рутинных лабораторных операций без ущерба для творческой свободы ученого. Фактором трансформации научного института выступает долгосрочная стратегическая поддержка руководства, которое переключает фокус с «погони за количеством публикаций» на «ценность для конечного потребителя» (пациента или технологического заказчика), внедряя систему непрерывного обучения персонала методам Lean. Достижение измеримых результатов (сокращение сроков проведения доклинических исследований, уменьшение логистических потерь в биобанке, ускорение выхода научных разработок в практику) становится возможным только при интеграции Lean с цифровыми технологиями и разработке стандартизированных метрик эффективности, что превращает философию бережливости в драйвер научного прогресса, а не в отчетную кампанию. Важным противоречием при внедрении Lean в науку является конфликт между стандартизацией и научной креативностью. Хотя стандартизация процессов уменьшает разброс результатов и вероятность ошибок, существует риск, что жесткая регламентация будет сдерживать творческую составляющую научной работы [10, 6]. Решение видится в дифференцированном подходе: стандартизация рутинных процедур (оформление заявок, отчетность) при сохранении свободы в содержательной части исследований.

В ближайшей перспективе наиболее актуальными станут направления интеграции Lean и искусственного интеллекта (Lean 4.0/5.0) – автоматизация картирования потоков, прогнозирование узких мест, персонализированная маршрутизация пациентов [2, 14], а также развитие концепции Lean Research по созданию стандартизированных протоколов для фундаментальных исследований. На первый план выходит разработка метрик ценности исследований, означающая переход от количественных показателей (публикации) к качественным (влияние на практику). Оптимизации научных исследований также может способствовать цифровизация научных процессов: ведение электронных лабораторных журналов, системы управления данными, автоматизированная отчетность. Большое значение приобретает «Зеленый» Lean, внедрение которого может способствовать сокращению углеродного следа медицинской и исследовательской деятельности [14, 16]. Для исследовательских групп оптимизации научного процесса могут способствовать применение картирования потока создания ценности для выявления потерь, стандартизация рутинных лабораторных процедур (5S), использование PDCA-циклов для итеративного улучшения, ориентация на ценность результатов для конечного бенефициара (пациента). В то же время, Lean-технологии для системы управления наукой должны развиваться в направлении сокращения избыточных административных барьеров [1], создания репозиториев открытых данных [5], а также стимулирования публикации отрицательных результатов. Практические рекомендации по внедрению бережливых технологий в медицинскую науку с указанием уровня доказательности представлены в *таблице 4*.

Ограничения исследования

Авторы признают наличие следующих ограничений выполненного обзора. Поиск проводился только на английском и русском языках. Возможно, релевантные исследования, опубликованные на других языках (например, немецком, французском, китайском, японском), были пропущены, что могло повлиять на полноту обзора. Отобранные публикации существенно различаются по дизайну (от описаний отдельных кейсов до рандомизированных исследований), целям, используемым Lean-инструментам и измеряемым исходам. Исследований применения Lean именно в медицинской научно-исследовательской деятельности крайне мало, многие выводы основаны на единичных кейсах или экстраполяции опыта из клинической медицины, что снижает генерализуемость результатов. Несмотря на использование формализованных инструментов (ROBINS-I,

Таблица 4. Рекомендации по внедрению бережливых технологий в медицинскую науку

Рекомендация	Сила рекомендации	Уровень доказательности (GRADE)	Обоснование
Внедрять систему 5S в лабораторных помещениях для сокращения времени поиска материалов и повышения безопасности труда	Слабая (условная)	⊕⊕○○ низкий	Основано на единичных кейсах [14]; требует валидации в различных лабораторных условиях
Использовать картирование потока создания ценности (Value Stream Mapping) для визуализации и выявления потерь в исследовательских процессах	Слабая (условная)	⊕⊕○○ низкий	Подтверждено отдельными исследованиями [10]; эффективность зависит от контекста
Обеспечить поддержку руководства и обязательное обучение Lean-компетенциям до начала внедренческих проектов	Сильная	⊕⊕⊕○ умеренный	Подтверждено несколькими исследованиями [13, 20]; признано критическим фактором успеха
Разработать и внедрить стандартизированные, пациент-ориентированные формы информированного согласия (по модели Gillies et al.)	Сильная	⊕⊕⊕⊕ высокий	Основано на РКИ [6]; прямое снижение потерь от выбывания участников
Создавать институциональные репозитории открытых данных, протоколов и отрицательных результатов	Сильная	⊕⊕⊕⊕ высокий	Подтверждено аналитическими обзорами [5, 7, 15]; рекомендовано международными руководствами
Не применять жесткую регламентацию и стандартизацию на этапах гипотезообразования, концептуализации и творческого научного поиска	Слабая (экспертное мнение)	⊕○○○ очень низкий	Основано на теоретическом анализе [10]; эмпирические данные отсутствуют
Разработать стандартизированные метрики эффективности Lean в научной среде (время цикла «идея – публикация», доля воспроизводимых результатов и др.)	Сильная (для будущих исследований)	⊕⊕⊕○ умеренный	Выявленный пробел в литературе [23]; необходимо для доказательной базы

GRADE), оценка качества обзорных работ и оригинальных исследований в междисциплинарной области Lean-менеджмента остается в определенной степени субъективной. Отсутствие количественного синтеза (мета-анализа): статистическое объединение результатов не проводилось ввиду выраженной методологической гетерогенности исходов, дизайнов, используемых Lean-инструментов и контекстов внедрения. Указанные ограничения не ставят под сомнение основные выводы работы, но должны учитываться при интерпретации результатов и планировании будущих исследований в области бережливых технологий в медицинской науке.

Заключение

Проведенный анализ литературы показал, что бережливые технологии обладают значительным потенциалом для повышения эффективности медицинских научных исследований. Lean-технологии в клинической медицине улучшают такие показатели, как время ожидания, длительность госпитализации, количество медицинских ошибок и издержки, а применение их в научно-исследовательской деятельности позволяет увеличить публикационную активность, сократить длительность лабораторных операций и снизить потери на всех этапах исследования. Перспективные направления развития связаны с интеграцией Lean и цифровых технологий (ИИ, IoT), развитием концепции Lean Research и «зеленого» здравоохранения.

На современном этапе основными барьерами внедрения являются сопротивление персонала, недостаток компетенций и отсутствие стандартизированных систем мониторинга. Несмотря на наличие отдельных успешных кейсов, применение Lean в медицинских исследованиях остается ограниченным и требует дальнейшей эмпирической валидации. Перспективными направлениями будущих исследований являются: создание унифицированных показателей результативности Lean в научной среде, изучение влияния бережливых подходов на качество исследовательских выводов, а также адаптация Lean-методологий для фундаментальных исследований.

ИСТОЧНИКИ

1. *Al-Shahi Salman R., Beller E., Kagan J.* et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. The Lancet. 2014; 383(9912): 176–185. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62297-7.
2. *Ambarriani A.S., Pradana B.G.V.* Linking Lean Hospitals and Management Control Systems: A Systematic Literature Review on Efficiency, Digital Transformation and Sustainability. International Journal of Applied Economics, Finance and Accounting. 2026. DOI: 10.14419/gjjzx893.
3. *Blackmore C.C., Williams B.L., Ching J.M.* et al. Using Lean to Advance Quality Improvement Research. Journal for Healthcare Quality. 2016; 38(5): 275–282. DOI: 10.1097/01.jhq.0000462684.78253.a1.
4. *Chalmers I., Bracken M.B., Djulbegovic B.* et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. The Lancet. 2014; 383(9912): 156–165. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62229-1.
5. *Chan A.-W., Song F., Vickers A.* et al. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. The Lancet. 2014; 383(9912): 257–266. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62296-5.
6. *Gillies K., Chalmers I., Glasziou P.* et al. Reducing research waste by promoting informed responses. Trials. 2019; 20(1): 613. DOI: 10.1186/s13063-019-3704-x.
7. *Glasziou P., Altman D.G., Bossuyt P.* et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. Lancet. 2014 Jan 18; 383(9913): 267–76. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62228-X. Epub 2014 Jan 8. PMID: 24411647.
8. *Glasziou P., Chalmers I.* Research waste is still a scandal- an essay by Paul Glasziou and Iain Chalmers. BMJ 2018; 363: k4645. https://www.bmj.com/content/363/bmj.k4645.
9. *Gomez L.E.* Lean six sigma improves performance not outcomes: Past limitations, potential solutions. Journal of the National Medical Association. 2025; 118(1): DOI: 10.1016/j.jnma.2025.09.003.
10. *Hildebrandt M.G., Kidholm K., Pedersen J. E.* et al. How to increase value and reduce waste in research: applying Lean thinking in research leadership. BMJ Open. 2022; 12(6): e058179. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-058179.
11. *Ioannidis J.P.A., Greenland S., Hlatky M.A.* et al. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. The Lancet. 2014; 383(9912): 166–175. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62227-8.
12. *Kleinert S., Horton R.* How should medical science change? Lancet. 2014; 383(9913): 197–198. DOI:10.1016/S0140-6736(13)62678-1.
13. *Laureani A., Antony J.* Leadership – a critical success factor for the effective implementation of Lean Six Sigma. Total Quality Management & Business Excellence. 2018; 29(5-6): 502–523. DOI:10.1080/14783363.2016.1211480.
14. *Mabusela L., Nkosi M., Gupta K.* Application of the 5S Technique of Lean Manufacturing to Organize a Laboratory Space and Enhance Productivity Towards a Green University. Engineering Proceedings. 2025; 114(1): 12. DOI:10.3390/engproc2025114012.
15. *Macleod M., Michie S., Roberts I.* et al. Biomedical research: increasing value, reducing waste. The Lancet. 2014; 383(9912): 101–104. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62329-6.
16. *Or Z.* Greening healthcare through circular economy: advancing health and sustainability in policy and practice. European Journal of Public Health. 2026; 36(Supplement_2): ii8–ii13. DOI: 10.1093/eurpub/ckaf251.
17. *Pozzan C., Tiso A., Verbano C.* et al. Sustainable care quality improvement: a scoping literature review of performance measurement in lean healthcare implementations. BMC Health Services Research. 2025; 25(1): 1452. DOI: 10.1186/s12913-025-13598-5.
18. *Rathi R., Vakhariab A., Shadab M.* Lean Six Sigma in healthcare sector: A systematic literature review. Materials Today: Proceedings. 2021; 50(5): 773–781. DOI: 10.1016/j.matpr.2021.05.534.
19. *Sonali S., Shenoy S.* Mapping Lean Six Sigma in Healthcare: A Bibliometric Analysis Revealing Research Gaps in Developing Countries. Cureus. 2025; 17(7): e88692. DOI: 10.7759/cureus.88692.
20. *Strech D., Weissgerber T., Dirnagl U.* et al. Improving the trustworthiness, usefulness, and ethics of biomedical research through an innovative and comprehensive institutional initiative. PLoS Biol 2020;18:e3000576. https://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.3000576.
21. *Wang J., Lv H., Chen M.* et al. A Systematic Review of Lean Implementation in Hospitals: Impact on Efficiency, Quality, Cost, and Satisfaction. International Journal of Health Policy and Management. 2025; 14: 8974. DOI:10.34172/ijhpm.8974.
22. *Winner L.E., Reinhardt E., Benishek L.* et al. Lean Management Systems in Health Care: A Review of the Literature. Quality Management in Health Care. 2022; 31(4): 221–230. DOI: 10.1097/QMH.0000000000000353.
23. *Wraae C.A.D., Ovlisen A.K., Pedersen R.S.* et al. The use and application of Lean Management methods to research processes – a scoping review protocol. BMJ Open. 2024; 14(5): e074207. DOI: 10.1136/bmjopen-2023-074207.
24. *Гордеева О.И., Сыч Г.В., Титова С.Н.* и др. Цифровые инструменты бережливых технологий в деятельности медицинских организаций. Эпомен: медицинские науки, № 3, 2022: 15–28 https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovye-instrumenty-berezhlivyh-tehnologiy-v-deyatelnosti-meditsinskih-organizatsiy.
25. *Курмангулов А.А., Брынза Н.С., Решетникова Ю.С.* и др. Навигационная система как критерий оценки качества пространства медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь. Вестник СурГУ. Медицина. 2019; 39(1). https://cyberleninka.ru/article/n/navigatsionnaya-sistema-kak-kriteriy-otsenki-kachestva-prostranstva-meditsinskoy-organizatsii-okazyvayuschey-pervichnuyu-mediko-1.
26. *Курмангулов А.А., Решетникова Ю.С., Багиров Р.Н.* и др. Возможности визуализации в качестве бережливого метода в управлении медицинскими организациями. Медицинский вестник Юга России. 2019; 10(1): 6–12. DOI: 10.21886/2219-8075-2019-10-1-6-12.
27. *Петрова В.Ю., Коготыжев Р.К., Барсегова К.А.* и др. Бережливые технологии как инструмент организации пациентоцентричного подхода к оказанию медицинской помощи пациентам центра амбулаторной онкологической помощи. Менеджер здравоохранения. 2024; (10): 4–14. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-10-4-14.
28. *Потапов И.В., Овчинников Д.А., Конради А.О.* Бережливые технологии в медицинской помощи: текущий статус и дальнейшие возможности в России (аналитический обзор). Журнал для непрерывного медицинского образования. 2020; 4(6): 78–104. https://cyberleninka.ru/article/n/berezhlivye-tehnologii-v-meditsinskoy-pomoschi-tekuschiy-status-i-dalneyshie-vozmozhnosti-v-rossii-analiticheskiy-obzor.
29. *Протасова Л.М., Масунов В.Н., Бойков В.А.* и др. Опыт внедрения технологий бережливого производства в здравоохранении: обзор лучших практик Социальные аспекты здоровья населения. 2019; 65(4). DOI: 10.21045/2071-5021-2019-65-4-1.

30. *Романов С.В., Дзюбак С.А., Романова Т.Е.* и др. Опыт внедрения информационной системы с технологиями искусственного интеллекта в работу поликлиники для оптимизации организации периодических медицинских осмотров. Менеджер здравоохранения. 2024; (9): 60–66. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-9-60-66.
31. *Совина В.А., Курмангулов А.А.* Опыт организации регионального центра первичной медико-санитарной помощи в Красноярском крае. Национальный вестник медицинских ассоциаций. 2024; 1(1): 26–29. URL: https://cyberleninka.ru/article/n/opyt-organizatsii-regionalnogo-tsentra-pervichnoy-mediko-sanitarnoy-pomoschi-v-krasnoyarskom-krae.
32. *Ступак В.С., Соколовская Т.А., Малкандуева Ж.Х.* Региональный опыт внедрения бережливых технологий в педиатрической практике. Дальневосточный медицинский журнал. 2021; (4). DOI: 10.35177/1994-5191-2021-4-15.
33. *Толстова К.С., Латуха О.А., Бравве Ю.И.* и др. Вклад бережливых технологий в устойчивое развитие городской поликлиники. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2023; (3): 1113–1129. DOI: 10.24412/2312-2935-2023-3-1113-1129.
34. *Шинкарева Н.В., Горенков Р.В., Александрова О.Ю.* и др. Анализ эффективности внедрения бережливых технологий в рамках реализации ведомственного проекта «поликлиника: перезагрузка. Социальные аспекты здоровья населения. 2024; 70(5). DOI: 10.21045/2071-5021-2024-70-5-9.

REFERENCES

1. *Al-Shahi Salman R., Beller E., Kagan J.* et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. The Lancet. 2014; 383(9912): 176–185. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62297-7.
2. *Ambarriani A.S., Pradana B.G.V.* Linking Lean Hospitals and Management Control Systems: A Systematic Literature Review on Efficiency, Digital Transformation and Sustainability. International Journal of Applied Economics, Finance and Accounting. 2026. DOI: 10.14419/gjjzx893.
3. *Blackmore C.C., Williams B.L., Ching J.M.* et al. Using Lean to Advance Quality Improvement Research. Journal for Healthcare Quality. 2016; 38(5): 275–282. DOI: 10.1097/01.jhq.0000462684.78253.a1.
4. *Chalmers I., Bracken M.B., Djulbegovic B.* et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. The Lancet. 2014; 383(9912): 156–165. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62229-1.
5. *Chan A.-W., Song F., Vickers A.* et al. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. The Lancet. 2014; 383(9912): 257–266. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62296-5.
6. *Gillies K., Chalmers I., Glasziou P.* et al. Reducing research waste by promoting informed responses. Trials. 2019; 20(1): 613. DOI: 10.1186/s13063-019-3704-x.
7. *Glasziou P., Altman D.G., Bossuyt P.* et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. Lancet. 2014 Jan 18; 383(9913): 267–76. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62228-X. Epub 2014 Jan 8. PMID: 24411647.
8. *Glasziou P., Chalmers I.* Research waste is still a scandal- an essay by Paul Glasziou and Iain Chalmers. BMJ 2018; 363: k4645. https://www.bmj.com/content/363/bmj.k4645.
9. *Gomez L.E.* Lean six sigma improves performance not outcomes: Past limitations, potential solutions. Journal of the National Medical Association. 2025; 118(1): DOI: 10.1016/j.jnma.2025.09.003.
10. *Hildebrandt M.G., Kidholm K., Pedersen J. E.* et al. How to increase value and reduce waste in research: applying Lean thinking in research leadership. BMJ Open. 2022; 12(6): e058179. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-058179.
11. *Ioannidis J.P.A., Greenland S., Hlatky M.A.* et al. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. The Lancet. 2014; 383(9912): 166–175. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62227-8.
12. *Kleinert S., Horton R.* How should medical science change? Lancet. 2014; 383(9913): 197–198. DOI:10.1016/S0140-6736(13)62678-1.
13. *Laureani A., Antony J.* Leadership – a critical success factor for the effective implementation of Lean Six Sigma. Total Quality Management & Business Excellence. 2018; 29(5–6): 502–523. DOI:10.1080/14783363.2016.1211480.
14. *Mabusela L., Nkosi M., Gupta K.* Application of the 5S Technique of Lean Manufacturing to Organize a Laboratory Space and Enhance Productivity Towards a Green University. Engineering Proceedings. 2025; 114(1): 12. DOI:10.3390/engproc2025114012.
15. *Macleod M., Michie S., Roberts I.* et al. Biomedical research: increasing value, reducing waste. The Lancet. 2014; 383(9912): 101–104. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62329-6.
16. *Or Z.* Greening healthcare through circular economy: advancing health and sustainability in policy and practice. European Journal of Public Health. 2026; 36(Supplement_2): ii8-ii13. DOI: 10.1093/eurpub/ckaf251.
17. *Pozzan C., Tiso A., Verbano C.* et al. Sustainable care quality improvement: a scoping literature review of performance measurement in lean healthcare implementations. BMC Health Services Research. 2025; 25(1): 1452. DOI: 10.1186/s12913-025-13598-5.
18. *Rathi R., Vakhariab A., Shadab M.* Lean Six Sigma in healthcare sector: A systematic literature review. Materials Today: Proceedings. 2021; 50(5): 773–781. DOI: 10.1016/j.matpr.2021.05.534.
19. *Sonali S., Shenoy S.* Mapping Lean Six Sigma in Healthcare: A Bibliometric Analysis Revealing Research Gaps in Developing Countries. Cureus. 2025; 17(7): e88692. DOI: 10.7759/cureus.88692.
20. *Strech D., Weissgerber T., Dirnagl U.* et al. Improving the trustworthiness, usefulness, and ethics of biomedical research through an innovative and comprehensive institutional initiative. PLoS Biol 2020; 18:e3000576. https://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.3000576.
21. *Wang J., Lv H., Chen M.* et al. A Systematic Review of Lean Implementation in Hospitals: Impact on Efficiency, Quality, Cost, and Satisfaction. International Journal of Health Policy and Management. 2025; 14:8974 DOI:10.34172/ijhpm.8974.
22. *Winner L.E., Reinhardt E., Benishek L.* et al. Lean Management Systems in Health Care: A Review of the Literature. Quality Management in Health Care. 2022; 31(4): 221–230. DOI: 10.1097/QMH.0000000000000353.
23. *Wraae C.A.D., Ovlisen A.K., Pedersen R.S.* et al. The use and application of Lean Management methods to research processes – a scoping review protocol. BMJ Open. 2024; 14(5): e074207. DOI: 10.1136/bmjopen-2023-074207.

24. *Gordeeva O.I., Sych G.V., Titova S.N.* et al. Digital tools of lean technologies in the activities of medical organizations. E`pomen: medicinskie nauki (Epomen: Medical Sciences). No. 3, 2022: 15–28. (In Russian). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovye-instrumenty-berezhlivyh-tehnologiy-v-deyatelnosti-meditsinskih-organizatsiy.
25. *Kurmangulov A.A., Brynza N.S., Reshetnikova Yu.S.* et al. Navigation system as quality assessment criterion of medical organization's space providing primary health care. Vestnik SurGU. Meditsina. 2019; 39(1). (In Russian). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/navigatsionnaya-sistema-kak-kriteriy-otsenki-kachestva-prostranstva-meditsinskoy-organizatsii-okazyvayuschey-pervichnuyu-mediko-1.
26. *Kurmangulov A.A., Reshetnikova J.S., Bagirov R.N.* et al. Possibilities of visualization as a lean method in the management of medical organizations. Medicinskij vestnik Yuga Rossii (Medical Herald of the South of Russia). 2019; 10(1): 6–12. (In Russian). DOI: 10.21886/2219-8075-2019-10-1-6-12.
27. *Petrova V.Yu., Kogotyzhev R.K., Barsegova K.A.* et al. Using lean technologies to create patient-centered approach towards medical care for patients of Outpatient cancer center. Manager Zdravookhranenia. 2024; (10): 4–14. (In Russian). DOI: 10.21045/1811-0185-2024-10-4-14.
28. *Potapov I.V., Ovchinnikov D.A., Konradi A.O.* Lean technologies in healthcare: current state of affairs and future opportunities in Russia. A literature review. Vestnik VSHOUZ [Healthcare Management: News, Views, Education. Bulletin of VSHOUZ] 2020; 4(6): 78–104. (In Russian). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/berezhlivye-tehnologii-v-meditsinskoy-pomoschi-tekuschiy-status-i-dalneyshie-vozmozhnosti-v-rossii-analiticheskiy-obzor.
29. *Protasova L.M., Masunov V.N., Boykov V.A.* et al. Experience in introducing lean manufacturing into health care: overview of best practices. Social'nye aspekty zdorov'a naselenia (Social aspects of population health). 2019; 65(4). (In Russian). DOI: 10.21045/2071-5021-2019-65-4-1.
30. *Romanov S. V, Dzyubak S.A., Romanova T.E.* et al. Optimization of periodic medical examinations in an outpatient clinic using an information system with artificial intelligence. Manager Zdravookhranenia. 2024; (9): 60–66. (In Russian). DOI: 10.21045/1811-0185-2024-9-60-66.
31. *Sovina V.A., Kurmangulov A.A.* The experience of organizing a regional primary health care center in the Krasnoyarsk territory. Nacional`ny`j vestnik medicinskix associacij (National Bulletin of Medical Associations). 2024; 1(1): 26–29. (In Russian). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/opyt-organizatsii-regionalnogo-tsentra-pervichnoy-mediko-sanitarnoy-pomoschi-v-krasnoyarskom-krae.
32. *Stupak V.S., Sokolovskaya T.A., Malkandueva J.H.* Regional experience in the implementation of economical technologies in pediatric practice. Dal`nevostochny`j medicinskij zhurnal (The Far Eastern Medical Journal). 2021; (4). (In Russian). DOI: 10.35177/1994-5191-2021-4-15.
33. *Tolstova K.S., Latukha O.A., Bravve Yu.I.* et al. The contribution of lean technologies to the sustainable development of the city ambulatory healthcare. Sovremenny`e problemy` zdravooxraneniya i medicinskoj statistiki (Current problems of health care and medical statistics). 2023; (3): 1113–1129. (In Russian). DOI: 10.24412/2312-2935-2023-3-1113-1129.
34. *Shinkareva N.V., Gorenkov R.V., Aleksandrova O.Yu.* et al. Effectiveness analysis of implementing lean technologies within the framework of the departmental project “Polyclinic: Reboot”. Social'nye aspekty zdorov'a naselenia. 2024;70(5). (In Russian). DOI: 10.21045/2071-5021-2024-70-5-9.

УДК 614.2

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ[1,2], д-р мед. наук, доцент, зав. кафедрой общественного здоровья с курсом медико-социальной экспертизы Медико-биологического университета инноваций непрерывного образования, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации, Plutnitsky@yandex.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-2933-267X

А.А. КОРШУНОВА[3], канд. мед. наук, заместитель главного врача клиники по клинико-экспертной работе, 79213382308@ya.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-7419-7227

И.И. АМБРАЖУК[2], канд. мед. наук, директор Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта, ambrazhuk-ivan@yandex.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0001-1421-5112

Э.К. ВЕРГАЗОВА[2], канд. мед. наук, заместитель директора Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта, 181163@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-2917-0460

Е.А. КАРПОВА[3], канд. мед. наук, главный врач клиники, karpova68@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0009-0573-3477

В.М. ТЕПЛОВ[3], д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедры медицины катастроф и скорой медицинской помощи, vadteplov@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-4299-4379

Н.В. КАРТАШОВА[2], канд. фарм. наук, внештатный сотрудник Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта, KartashovaNataliaV@yandex.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0008-0616-7609

Е.А. ЦЕБРОВСКАЯ[3], канд. мед. наук, доцент кафедры медицины катастроф и скорой медицинской помощи, tserina@bk.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-0973-0718

В.В. СТОЖАРОВ[3], д-р мед. наук, профессор, заместитель директора Национального медицинского исследовательского центра по направлению «скорая медицинская помощь», emergency-spb@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-5917-7511

С.Ф. БАГНЕНКО[3], д-р мед. наук, профессор, ректор, rector@1spbgmu.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-6380-137X

Развитие службы скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике в 2023–2026 гг.

[1] Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр Российской Федерации – федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России, 123098, Российская Федерация, Москва, ул. Живописная, д. 46.
Federal State Budgetary Institution "State Research Center Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan of the Federal Medical and Biological Agency of Russia", 46, Zhivopisnaya str., Moscow, 123098, Russian Federation.

[2] Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, Москва, Рахмановский пер., д. 3.
Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky Lane, Moscow, 127994, Russian Federation.

[3] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197022, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6–8.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Pavlov First Saint Petersburg State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 6–8, L'va Tolstogo str., Saint Petersburg, Russian Federation, 197022.

Ключевые слова: *скорая медицинская помощь, Донецкая Народная Республика, экстренная медицинская помощь, диспетчеризация, медицинская эвакуация, автомобиль скорой медицинской помощи, острый коронарный синдром, острое нарушение мозгового кровообращения*

Для цитирования: *Плутницкий А.Н., Коршунова А.А., Амбражук И.И., Вергазова Э.К., Карпова Е.А., Теплов В.М., Карташова Н.В., Цебровская Е.А., Стожаров В.В., Багненко С.Ф. Развитие службы скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике в 2023–2026 гг. // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 17–23.*

For citation: *Plutnitskiy A.N., Korshunova A.A., Ambrazhuk I.I., Vergazova E.K., Karpova E.A., Teplov V.M., Kartashova N.V., Tsebrovskaya E.A., Stozharov V.V., Bagnenko S.F. Development of Emergency Medical Care in the Donetsk People's Republic in 2023–2026 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 17–23.*

Plutnitskiy A.N., Korshunova A.A., Ambrazhuk I.I., Vergazova E.K., Karpova E.A., Teplov V.M., Kartashova N.V., Tsebrovskaya E.A., Stozharov V.V., Bagnenko S.F.

Development of Emergency Medical Care in the Donetsk People's Republic in 2023–2026

The subject of the study is the development of emergency medical care in the Donetsk People's Republic in 2023–2026. The aim of the article is to assess the dynamics of organizational parameters of emergency medical care during the recovery period and the integration of the regional healthcare system into the Russian model of medical care organization. The study materials included data from Federal Statistical Observation Form No. 30 for 2023–2025, analytical reports based on field visits by the National Medical Research Center for Emergency Medical Care to the Donetsk People's Republic in April 2025, November 2025 and May 2026, recommendations submitted to the Ministry of Health of the Donetsk People's Republic. It was established that emergency medical care in the region has been organizationally centralized and that the ambulance fleet has been significantly renewed. At the same time, further development is needed in several areas, including the establishment of a unified dispatch service and improvement of remote electrocardiogram transmission. Conclusion: further development of emergency medical care in the Donetsk People's Republic should be associated with the transition from legal centralization to comprehensive management of calls, medical evacuation, routing, and the hospital period.

Keywords: *emergency medical care, Donetsk People's Republic, emergency medical services, dispatching, medical evacuation, ambulance, acute coronary syndrome, acute cerebrovascular accident*

Предмет исследования – развитие службы скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике в 2023–2026 гг. Цель статьи – оценить динамику организационных параметров службы скорой медицинской помощи в условиях восстановительного периода и интеграции региональной системы здравоохранения в российскую модель организации медицинской помощи. Материалами исследования послужили данные формы федерального статистического наблюдения № 30 за 2023–2025 гг.; аналитические отчеты по результатам выездных мероприятий Национального медицинского исследовательского центра по направлению «скорая медицинская помощь» в Донецкую Народную Республику в апреле 2025 г., ноябре 2025 г. и мае 2026 г.; рекомендации, направленные в Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики. Установлено, что служба скорой медицинской помощи в регионе централизована, отмечается значительное обновление автомобильного парка, однако сохраняются ограничения, обусловленные отсутствием единой диспетчерской службы и нестабильностью дистанционной передачи электрокардиограмм. Вывод: дальнейшее развитие службы скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике должно быть связано с переходом от юридической централизации к полной управляемости вызовов, медицинской эвакуации, маршрутизации и госпитального периода.

Введение

Включение Донецкой Народной Республики в систему здравоохранения Российской Федерации происходит в условиях, нетипичных для стандартных механизмов региональной модернизации [1]. Для данного субъекта характерны последствия длительных боевых действий, повреждение инфраструктуры, миграционная нестабильность, высокая нагрузка на медицинские организации, принимающие пациентов по экстренным показаниям, а также ограничения отдельных логистических решений, включая санитарную авиацию.

Служба скорой медицинской помощи в этих условиях является одним из ключевых индикаторов устойчивости региональной системы здравоохранения [2]. Она обеспечивает не только оказание медицинской помощи в догоспитальном периоде, но и управление экстренным потоком пациентов, медицинскую эвакуацию, маршрутизацию при жизнеугрожающих состояниях, а также оказание медицинской помощи в условиях чрезвычайных ситуаций. Реализация федерального проекта «Совершенствование экстренной медицинской помощи» позволяет модернизировать и госпитальный период скорой медицинской помощи путем создания стационарных отделений скорой медицинской помощи в уже имеющихся медицинских организациях, принимающих экстренный поток пациентов [3–6]. В перспективе это должно повысить готовность таких медицинских организаций к оказанию помощи при массовом поступлении пациентов,

включая работу в режиме чрезвычайной ситуации.

Цель исследования

Оценить развитие службы скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике в 2023–2026 гг. по ключевым организационным параметрам.

Материалы и методы

Материалами исследования послужили данные формы федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации» за 2023, 2024 и 2025 гг.; аналитические отчеты по результатам выездных мероприятий Национального медицинского исследовательского центра по направлению «скорая медицинская помощь» в Донецкую Народную Республику в апреле 2025 г., ноябре 2025 г. и мае 2026 г.

Использован сравнительно-аналитический подход. Оценивались следующие параметры: объединение службы скорой медицинской помощи (в т.ч. медицины катастроф) в одно юридическое лицо; наличие единой диспетчерской службы; структура выездных бригад, включая круглосуточные и специализированные бригады; нагрузка на круглосуточные выездные бригады; состояние автомобильного парка; структура вызовов скорой медицинской помощи; время доезда; проведение тромболитической терапии при остром коронарном синдроме в догоспитальном периоде; автоматизация службы скорой медицинской помощи; дистанционная передача и автоматическая расшифровка электрокардиограмм (ЭКГ); развитие приемных отделений и стационарных отделений скорой медицинской помощи; санитарная авиация и медицинская эвакуация.

Ограничением исследования является изменение структуры представления отдельных статистических показателей в 2023–2025 гг. В частности, в 2025 г. отдельно выделены вызовы в экстренной и неотложной форме, а также вызовы по поводу психических расстройств. Поэтому при межгодовом сопоставлении использовались только показатели, представленные в сопоставимом виде, а показатели, изменившие формат учета, анализировались отдельно.

Результаты

Организационная модель службы скорой медицинской помощи

Служба скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике организационно централизована и объединена в одно юридическое лицо, в том числе со службой медицины катастроф. Оказание скорой медицинской помощи вне медицинской организации осуществляется силами ГБУ ДНР «Республиканский Центр экстренной медицинской помощи и медицины катастроф». Достигнутая централизация формирует организационную основу для дальнейшего развития единых подходов к управлению вызовами, медицинской эвакуацией и маршрутизацией пациентов.

Единая диспетчерская служба

Прием вызовов скорой медицинской помощи осуществляется через станции скорой медицинской помощи, входящие в состав ГБУ ДНР «РЦЭМП И МК» и обслуживающие соответствующие территории. В связи с этим формирование единой диспетчерской службы целесообразно рассматривать как отдельное направление дальнейшего развития службы СМП.

Одним из факторов, определяющих этапность создания единой диспетчерской службы, является постепенное расширение территории обслуживания, что требует пересмотра схем маршрутизации, уточнения зон ответственности выездных бригад, актуализации регламентов медицинской эвакуации и согласования маршрутов с возможностями принимающих медицинских организаций.

Динамика объема работы службы скорой медицинской помощи

В 2023–2025 гг. общее число выполненных вызовов скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике снижалось: с 401 337 в 2023 г. до 370 866 в 2024 г. и 337 435 в 2025 г. (*рис. 1*) Одновременно число пациентов, доставленных выездными бригадами в медицинские

Рисунок 1. Динамика общего числа вызовов скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике, 2023–2025 гг.

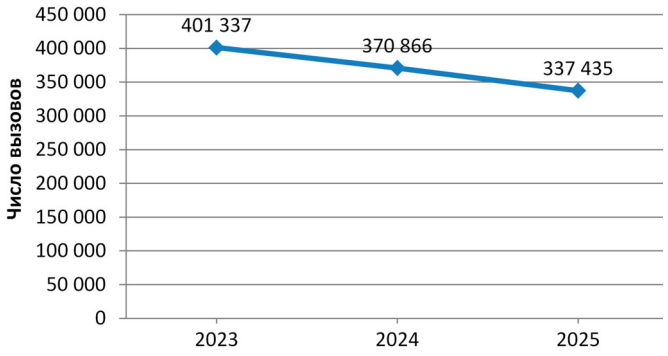
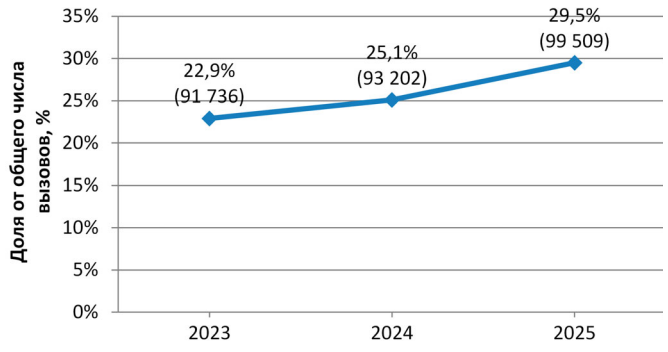


Рисунок 2. Абсолютное число вызовов скорой медицинской помощи по отдельным поводам в Донецкой Народной Республике, 2023–2025 гг.



Примечание: психические расстройства выделены отдельно только в 2025 г.

Рисунок 3. Динамика доли пациентов, доставленных выездными бригадами скорой медицинской помощи в медицинские организации, 2023–2025 гг.



организации, увеличивалось: 91 736 в 2023 г., 93 202 в 2024 г. и 99 509 в 2025 г. Доля доставленных в медицинские организации выросла с 22,9% в 2023 г. до 29,5% в 2025 г.

В распределении вызовов скорой медицинской помощи в 2023–2025 гг. устойчиво преобладали внезапные заболевания и состояния. Абсолютное число таких вызовов оставалось практически стабильным: 258 477 в 2023 г., 258 349 в 2024 г. и 258 142 в 2025 г. При этом вызовы по поводу травм и отравлений после снижения в 2024 г. вновь увеличились в 2025 г. (*рис. 2*). Показатель по психическим расстройствам выделен в статистическом учете отдельно только в 2025 г. и при межгодовом сопоставлении не учитывался.

Несмотря на снижение общего числа вызовов, доля пациентов, доставленных в медицинские организации, увеличилась с 22,9% в 2023 г. до 25,1% в 2024 г. и 29,5% в 2025 г. (*рис. 3*). Абсолютное число доставленных также выросло: с 91 736 до 99 509 человек.

Выездные бригады и нагрузка

В 2023–2025 гг. в ДНР отмечалось сокращение общего числа выездных бригад скорой медицинской помощи: 652 в 2023 г., 620 в 2024 г. и 560 в 2025 г. Из них число круглосуточных выездных бригад снизилось со 163 в 2023 г. до 155 в 2024 г. и 140 в 2025 г. (*рис. 4*).

Несмотря на снижение числа выездных бригад, средняя нагрузка на одну круглосуточную выездную бригаду в Донецкой Народной Республике в 2024 и 2025 гг. не изменилась и составила 6,6 пациента в сутки.

Автомобильный парк

В 2024–2025 гг. доля автомобилей старше 5 лет снизилась с 28,5% в 2024 г. до 7,4% в 2025 г., что обусловлено этапным обновлением автопарка [7, 8].

Время доезда

Доля вызовов со временем доезда до места вызова до 20 минут составила 79,6% в 2024 г. и 77,9% в 2025 г. При этом по дорожно-транспортным происшествиям показатель был значительно выше: 96,8% в 2024 г. и 96,0% в 2025 г. (*рис. 5*).

Тромболитическая терапия в догоспитальном периоде

Отдельного анализа заслуживает применение тромболитической терапии (ТЛТ) при оказании скорой медицинской помощи вне медицинской организации пациентам с острым коронарным синдромом. В 2023 г. в проведении тромболитической терапии нуждались 314 пациентов, при этом ТЛТ была проведена 32 пациентам. В 2024 г. число пациентов, нуждавшихся в ТЛТ, составило 596, а число выполненных тромболизисов – 56.

В 2025 г. в связи с изменением формата статистического учета показатель был представлен для пациентов с острым коронарным синдромом со стойким подъемом сегмента ST на ЭКГ: в проведении ТЛТ нуждались 423 пациента, тромболитическая терапия была выполнена 314 пациентам. Данные 2025 г. приведены отдельно и непосредственно с данными за 2023–2024 гг. не сопоставляются.

Автоматизация процессов

В 2025–2026 гг. обособленные структурные подразделения ГБУ ДНР «РЦЭМП И МК» были оснащены медицинской информационной системой компьютерной информационной системы (КИС) СМП, обеспечивающей автоматизацию работы медицинской организации, в том числе автоматизацию приема и передачи вызовов. Посредством КИС СМП подразделения связаны в единую информационную систему. Однако это не заменяет формирование единой диспетчерской службы: прием вызовов скорой медицинской помощи остается децентрализованным, а единая центральная диспетчерская служба не сформирована.

Дистанционная передача ЭКГ от выездных бригад осуществляется врачу-кардиологу посредством мессенджера MAX. Данное решение позволяет поддерживать консультативное сопровождение маршрутизации пациентов с подозрением на острый коронарный синдром. Вместе с тем на отдельных территориях ДНР отмечается нестабильность интернет-связи или ее отсутствие, что затрудняет дистанционную передачу ЭКГ.

Рисунок 4. Динамика общего числа и числа круглосуточных выездных бригад скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике, 2023–2025 гг.

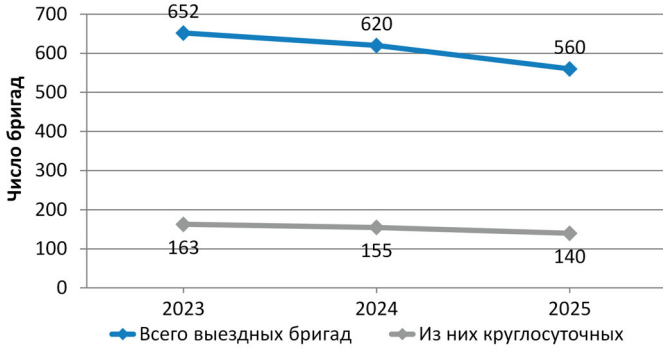


Рисунок 5. Доля вызовов, выполненных с доездом выездной бригады скорой медицинской помощи до места вызова в течение 20 минут, 2024–2025 гг.

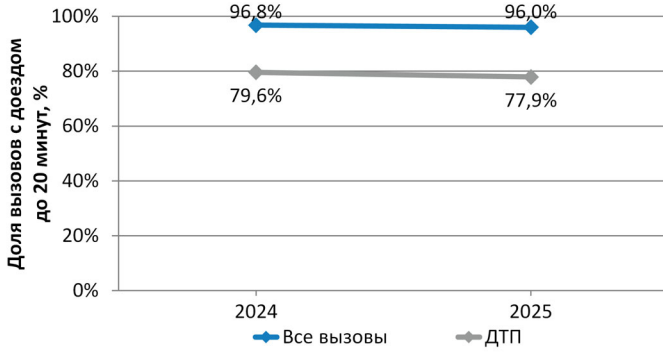
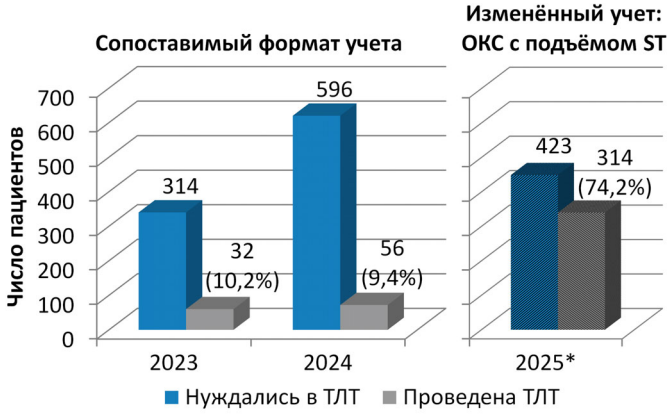


Рисунок 6. Число пациентов, нуждавшихся в ТЛТ, и число пациентов, которым ТЛТ была проведена в ДНР: сопоставимые данные за 2023–2024 гг. и отдельно представленные данные за 2025 г.



* показатель непосредственно с 2023–2024 гг. не сопоставляется

Дополнительным ограничением является то, что не все электрокардиографы, имеющиеся в оснащении выездных бригад, обладают функцией автоматической расшифровки ЭКГ.

Госпитальный период: приемные отделения и СОСМП

В 2025 году в ГБУ ДНР «РКБ имени М.И. Калинина» было начато строительство нового приемного отделения с использованием модульных конструкций. В 2026 году объект был сдан в эксплуатацию [9]. Планируется строительство второго модульного приемного отделения также в рамках федерального проекта «Совершенствование экстренной медицинской помощи».

Функциональная модель нового модульного приемного отделения основана на разделении потоков пациентов по степени тяжести (триаж), что позволяет сокращать время до начала лечения, предупреждать перегрузку реанимационного ресурса и ограничивать необоснованные госпитализации. Алгоритм сортировки стандартизирован и закреплен в стандартных операционных процедурах. В составе отделения сконцентрированы ключевые функциональные зоны и службы: палата реанимации и интенсивной терапии, изолятор, палата скорой медицинской помощи суточного пребывания, инфекционные боксы, палата скорой медицинской помощи краткосрочного пребывания, кабинеты компьютерной томографии, рентгенографии, ультразвуковой диагностики, ФГДС и лаборатория. Такая компоновка снижает потребность во внутрибольничной транспортировке пациентов между корпусами и повышает доступность экспресс-диагностики в зоне первичного поступления.

Санитарная авиация

В условиях ограничений санитарной авиации устойчивость экстренной помощи обеспечивается за счет наземной эвакуации, защищенного санитарного транспорта, специализированных бригад, регламентов межбольничной маршрутизации и предварительного информирования принимающих стационаров.

Обсуждение

Развитие службы скорой медицинской помощи в Донецкой Народной Республике в 2023–2026 гг. характеризуется постепенным восстановлением ключевых организационных компонентов. Наиболее значимыми результатами данного периода стали: централизация службы скорой медицинской помощи и существенное обновление автомобильного парка. Служба скорой медицинской помощи и медицины катастроф объединена в единое юридическое лицо, а именно в региональный центр экстренной медицинской помощи и медицины катастроф, что создает основу для дальнейшего повышения управляемости, унификации подходов к оказанию скорой медицинской помощи и координации медицинской эвакуации. Одновременно отмечается улучшение состояния санитарного транспорта: доля автомобилей старше 5 лет снизилась с 28,5% в 2024 г. до 7,4% в 2025 г.

Наряду с достигнутыми результатами сохраняются направления, требующие дальнейшего развития. Одним из ключевых направлений является формирование единой диспетчерской службы, что позволит повысить оперативность управления вызовами, выездными бригадами и медицинской эвакуацией. При этом создание единой диспетчерской службы должно учитывать постепенное расширение территории обслуживания: по мере изменения фактической доступности территорий требуется пересмотр схем маршрутизации, зон ответственности выездных бригад и регламентов взаимодействия с принимающими медицинскими организациями. Дистанционная передача ЭКГ уже внедрена и используется в практической работе, при этом дальнейшее развитие данного направления целесообразно связать с повышением устойчивости связи и оснащением выездных бригад электрокардиографами с функцией автоматической расшифровки.

Открытие нового модульного приемного отделения в ГБУ ДНР «РКБ имени М.И. Калинина» имеет особое значение для организации повседневного

экстренного потока пациентов. Концентрация в едином пространстве зоны сортировки, палаты реанимации и интенсивной терапии, изолятора, палат краткосрочного и суточного пребывания, а также диагностических кабинетов позволяет уменьшить внутрибольничные перемещения пациентов между корпусами, ускорить проведение первичной диагностики и принятие решений о дальнейшей тактике лечения. Такая организационная модель повышает управляемость госпитального периода за счет раннего разделения потоков по тяжести состояния, сокращения времени до начала лечебно-диагностических мероприятий и более рационального использования реанимационного ресурса.

Заключение

1. В Донецкой Народной Республике служба скорой медицинской помощи централизована, оказание СМП вне медицинской организации осуществляется ГБУ ДНР «РЦЭМП И МК». Дальнейшее развитие службы целесообразно связать с формированием единой центральной диспетчерской службы, что позволит повысить управляемость вызовов, выездных бригад, медицинской эвакуации и маршрутизации пациентов. При этом формирование единой диспетчерской службы должно сопровождаться пересмотром схем маршрутизации с учетом постепенного расширения территории обслуживания, изменения зон ответственности выездных бригад и возможностей принимающих медицинских организаций.
2. В 2023–2025 гг. на фоне снижения общего числа вызовов скорой медицинской помощи с 401 337 до 337 435 отмечено увеличение числа пациентов, доставленных в медицинские организации, с 91 736 до 99 509, а доли доставленных – с 22,9% до 29,5%. Данная динамика отражает изменение структуры работы службы и повышение значимости маршрутизации пациентов, нуждающихся в госпитализации.
3. В структуре вызовов стабильно преобладают внезапные заболевания и состояния: их абсолютное число сохранялось на уровне около 258 тыс. ежегодно. Вызовы по поводу травм и отравлений после снижения в 2024 г. вновь увеличились в 2025 г., что обосновывает необходимость дальнейшего анализа травматологического потока.
4. Одним из наиболее выраженных положительных результатов является обновление автомобильного парка: доля автомобилей скорой медицинской помощи старше 5 лет снизилась с 28,5% в 2024 г. до 7,4% в 2025 г.
5. Внедрение дистанционной передачи ЭКГ является важным технологическим шагом в развитии догоспитальной диагностики острого коронарного синдрома. Дальнейшее совершенствование данного направления целесообразно связать с повышением устойчивости связи на отдельных территориях и оснащением выездных бригад электрокардиографами с функцией автоматической расшифровки ЭКГ.
6. Строительство нового приемного отделения ГБУ ДНР «РКБ имени М.И. Калинина» является значимым инфраструктурным результатом и создает более благоприятные организационные условия для сортировки пациентов, концентрации диагностических и реанимационных ресурсов, сокращения внутрибольничных перемещений и повышения готовности к массовому поступлению пациентов.
7. В 2023 г. тромболитическая терапия была проведена 32 пациентам, в 2024 г. – 56 пациентам. В 2025 г. при измененном формате статистического учета ТЛТ выполнена 314 из 423 пациентов с острым коронарным синдромом со стойким подъемом сегмента ST, нуждавшихся в ней (74,2%). Прямое сопоставление данных 2025 г. с предыдущими годами методически некорректно; показатель должен рассматриваться отдельно.

ИСТОЧНИКИ

1. *Штерцер А.А.* Интеграция здравоохранения новых субъектов в систему Российской Федерации // Ремедиум. – 2025. – № 4. – С. 365–367. – DOI: 10.32687/1561-5936-2025-29-4-365-367. – URL: https://remedium-journal.ru/journal/article/view/1825 (дата обращения: 22.06.2026).
2. World Health Organization. Progress on emergency, critical and operative care [Electronic resource]. – 2025. – 24 May. – URL: https://www.who.int/news/item/24-05-2025-progress-on-emergency–critical-and-operative-care (date of request: 22.06.2026).
3. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Структура и ключевые мероприятия федерального проекта «Совершенствование экстренной медицинской помощи» [Электронный ресурс]. – 2025. – URL: https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsionalnye-proekty-rossii-prodolzhitelnaya-i-aktivnaya-zhizn-novye-tehnologii-sberezheniya-zdorovya/struktura-i-klyuchevye-meropriyatiya-federalnogo-proekta-sovershenstvovanie-ekstrennoy-meditsinskoy-pomoschi (дата обращения: 22.06.2026).
4. Организация трехуровневой системы оказания скорой, в том числе специализированной, медицинской помощи в субъектах Российской Федерации / С.Ф. Багненко, В.М. Теплов, Е.А. Цебровская [и др.] // Общественное здоровье. – 2023. – Т. 3, № 1. – С. 33–41. – DOI: 10.21045/2782-1676-2023-3-1-33-41. – URL: https://ph.elpub.ru/jour/article/view/86.
5. Новое в профессиональных компетенциях персонала стационарного отделения скорой медицинской помощи / В.М. Теплов, С.С. Алексанин, Е.А. Цебровская, В.В. Коломойцев, В.В. Бурыкина, А.А. Лебедева, В.А. Белаш, С.Ф. Багненко // Медицина катастроф. – 2021. – № 2. – С. 59–64. – DOI: 10.33266/2070-1004-2021-2-59-64. – URL: https://medkatjorn.ru/alljournal/2021-2/teplov/.
6. Планирование работы стационарного отделения скорой медицинской помощи в условиях массового поступления / Е.А. Цебровская, В.М. Теплов, В.В. Стожаров, С.А. Григорьев, И.П. Миннуллин, С.Ф. Багненко // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2024. – № 1. – С. 65–74. – URL: https://kremlin-medicine.ru/index.php/km/article/view/1779.
7. В ДНР обновили парк машин скорой медицинской помощи на 75% // ТАСС. – 2024. – 16 сент. – URL: https://tass.ru/obschestvo/21879345 (дата обращения: 22.06.2026).
8. 14 автомобилей скорой медицинской помощи оснастили специализированной «защитой» для работы в прифронтовой зоне // Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 2024. – 26 июня. – URL: https://minzdrav.gov.ru/regional_news/21543-14-avtomobiley-skoroy-meditsinskoy-pomoschi-osnastili-spetsializirovannoy-zaschitoy-dlya-raboty-v-prifrontovoy-zone (дата обращения: 22.06.2026).
9. Путин по ВКС открыл новые приемные отделения скорой помощи в регионах // ТАСС. – 2026. – 28 апр. – URL: https://tass.ru/politika/27248761 (дата обращения: 22.06.2026).

REFERENCES

1. *Shtertser A.A.* Integration of healthcare of the new subjects into the system of the Russian Federation. Remedium. 2025; (4): 365–367. DOI: 10.32687/1561-5936-2025-29-4-365-367. Available at: https://remedium-journal.ru/journal/article/view/1825 (accessed 22.06.2026). (in Russian).
2. World Health Organization. Progress on emergency, critical and operative care. 2025 May 24. Available at: https://www.who.int/news/item/24-05-2025-progress-on-emergency–critical-and-operative-care (accessed 22.06.2026).
3. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Struktura i klyuchevye meropriyatiya federal'nogo proekta "Sovershenstvovanie ekstrennoy meditsinskoy pomoshchi" [Structure and key activities of the federal project "Improvement of Emergency Medical Care"]. 2025. Available at: https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsionalnye-proekty-rossii-prodolzhitelnaya-i-aktivnaya-zhizn-novye-tehnologii-sberezheniya-zdorovya/struktura-i-klyuchevye-meropriyatiya-federalnogo-proekta-sovershenstvovanie-ekstrennoy-meditsinskoy-pomoschi (accessed 22.06.2026). (in Russian).
4. *Bagnenko S.F., Teplov V.M., Tsebrovskaya E.A.* et al. Organizatsiya trekhurovnevoy sistemy okazaniya skoroy, v tom chisle spetsializirovannoy, meditsinskoy pomoshchi v sub"ektakh Rossiyskoy Federatsii [Organization of a three-level system of emergency, including emergency specialized, medical care in the constituent entities of the Russian Federation]. Obshchestvennoe zdorov'e (Public Health). 2023; 3(1): 33–41. DOI: 10.21045/2782-1676-2023-3-1-33-41. Available at: https://ph.elpub.ru/jour/article/view/86 (in Russian).
5. *Teplov V.M., Aleksanin S.S., Tsebrovskaya E.A., Kolomoytsev V.V., Burykina V.V., Lebedeva A.A., Belash V.A., Bagnenko S.F.* Novoe v professional'nykh kompetentsiyakh personala statsionarnogo otdeleniya skoroy meditsinskoy pomoshchi [New professional competences of inpatient emergency department staff]. Meditsina katastrof (Disaster Medicine). 2021; (2): 59–64. DOI: 10.33266/2070-1004-2021-2-59-64. Available at: https://medkatjorn.ru/alljournal/2021-2/teplov/ (in Russian).
6. *Tsebrovskaya E.A., Teplov V.M., Stozharov V.V., Grigor'ev S.A., Minnullin I.P., Bagnenko S.F.* Planirovanie raboty statsionarnogo otdeleniya skoroy meditsinskoy pomoshchi v usloviyakh massovogo postupleniya [Planning the work of an inpatient emergency department in conditions of mass admission]. Kremlevskaya meditsina. Klinicheskiy vestnik (Kremlin Medicine Journal). 2024; (1): 65–74. Available at: https://kremlin-medicine.ru/index.php/km/article/view/1779 (in Russian).
7. The ambulance fleet in the DPR has been 75% renewed. TASS. 2024 Sep 16. Available at: https://tass.ru/obschestvo/21879345 (accessed 22.06.2026).
8. 14 avtomobiley skoroy meditsinskoy pomoshchi osnastili spetsializirovannoy "zaschitoy" dlya raboty v prifrontovoy zone [Fourteen ambulances were equipped with specialized protection for work in the frontline zone]. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii [Ministry of Health of the Russian Federation]. 2024 Jun 26. Available at: https://minzdrav.gov.ru/regional_news/21543-14-avtomobiley-skoroy-meditsinskoy-pomoschi-osnastili-spetsializirovannoy-zaschitoy-dlya-raboty-v-prifrontovoy-zone (accessed 22.06.2026). (in Russian).
9. Putin inaugurated new emergency department admission units in the regions via video link. TASS. 2026 Apr 28. Available at: https://tass.ru/politika/27248761 (accessed 22.06.2026).

УДК 614.2

А.С. ЧЕБЕРКОВА[1], заместитель главного врача, misiyuk.as@niir.su

И.В. ИВАНОВ[2], д-р мед. наук, генеральный директор, ivanov@vniiimt.ru

Е.А. БЕРСЕНЕВА[2,3,4], д-р мед. наук, профессор, научный руководитель[2], заведующий кафедрой организации здравоохранения и управления качеством[3], профессор[4], eaberseneva@gmail.com.

А.М. ЛИЛА[1,4], член-корреспондент РАН, д-р мед. наук, профессор[4], директор[1], amlila@mail.ru

Модель управления системой внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи на примере ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой

[1] **ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой», 115522, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34А.**
Federal State Budgetary Scientific Institution "V.A. Nasonova Scientific Research Institute of Rheumatology", 34A, Kashirskoye Shosse Street, Moscow, 115522, Russian Federation.

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

[3] **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 (RANEPA), 82, Vernadsky Avenue, Moscow, 119571, Russian Federation.

[4] **ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования (РМАНПО)» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.**
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, bldg 1, Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

Ключевые слова: *внутренний контроль, качество оказания медицинской помощи, проверочные чек-листы для истории болезни*

Для цитирования: *Чеберкова А.С., Иванов И.В., Берсенева Е.А., Лила А.М. Модель управления системой внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи на примере ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 24–28.*

For citation: *Cheberkova A.S., Ivanov I.V., Berseneva E.A., Lila A.M. A management model for the internal quality control system of medical care on the example of the Federal State Budgetary Scientific Institution "V.A. Nasonova Scientific Research Institute of Rheumatology" // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 24–28.*

Cheberkova A.S., Ivanov I.V., Berseneva E.A., Lila A.M.
A management model for the internal quality control system of medical care on the example of the Federal State Budgetary Scientific Institution "V.A. Nasonova Scientific Research Institute of Rheumatology"
The article presents experience in organizing internal quality control of medical care using specially developed indicators (checklists) to assess the completion of medical records. A three-year observation period demonstrated positive results regarding improved medical documentation quality, a reduction in potential risks associated with medical care delivery, and increased medical staff acceptance of internal control measures.

Keywords: *internal control, quality of medical care, checklists for medical history*

В работе представлен собственный опыт организации внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи с использованием разработанных проверочных индикаторов (чек-листов) по оценке заполнения медицинской документации. Трехлетний период наблюдения продемонстрировал положительные результаты в отношении улучшения качества оформления медицинской документации, снижения количества потенциальных рисков при оказании медицинской помощи и повышения лояльности медицинского персонала к внутреннему контролю.

Введение

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является стратегической задачей и одним из основных приоритетов государственной политики в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации [1].

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 2019 году приняла резолюцию, в которой безопасность пациентов

признается в качестве одного из приоритетов охраны здоровья во всем мире [2].

За последние пять лет Российская Федерация достигла значительных успехов в формировании и развитии культуры безопасности в системе здравоохранения. Министр здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко акцентирует внимание на необходимости дальнейшего совершенствования данной системы, подчеркивая важность внедрения общей культуры безопасности пациента. В рамках этого процесса предполагается использование передовых технологий, таких как электронные системы с интегрированными чек-листами и элементами искусственного интеллекта, что позволит существенно снизить риск возникновения нежелательных событий и повысить уровень безопасности медицинской помощи [3].

В настоящее время в Российской Федерации различные виды внешнего контроля качества оказания медицинской помощи проводятся ретроспективно, по результатам анализа медицинской документации завершенных случаев оказания медицинской помощи. В свою очередь, результаты данных экспертиз являются основанием для применения экономических санкций в отношении медицинских организаций и могут существенно влиять на их материально-технические ресурсы. Тем самым, один из главных процессов при проведении внутреннего контроля должен затрагивать и качество заполнения медицинской документации.

В структуре всех замечаний, выставленных Федеральным фондом обязательного медицинского страхования при проведении контроля качества медицинской помощи, 16,8% приходится на нарушения оформления медицинской документации [4].

Признавая необходимость снижения медицинских ошибок и улучшения качества и безопасности медицинской помощи, медицинские организации по всему миру внедряют различные методики по обеспечению безопасности пациентов, среди которых особое внимание занимают контрольные списки (чек-листы) и системы отчетности о медицинских ошибках [5].

Имеется небольшое количество отечественных научных публикаций, в которых для внутреннего контроля авторы использовали формы чек-листов. Каждая медицинская организация самостоятельно разрабатывала список индикаторов по внутреннему контролю качества оказания медицинской помощи и качества заполнения медицинской документации в зависимости от своего профиля деятельности. В каждой медицинской организации собственные модели внутреннего контроля показали положительный результат [6–10].

Материалы и методы

На базе клиники ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (далее – Институт) был сформирован отдел внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи, который в т.ч. проводит анализ заполнения медицинских карт пациентов, получающих медицинскую помощь в стационарных условиях и в дневном стационаре (далее – история болезни).

Система внутреннего контроля качества заполнения историй болезни в Институте была распределена на четыре уровня: на первом уровне проводится самоконтроль заполнения истории болезни лечащим врачом, второй уровень – контроль заведующего клиническим подразделением, на третьем – врач-эксперт отдела внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи, и на четвертом – контроль врачебной комиссией.

Для оценки качества заполнения истории болезни был разработан и внедрен список контрольных индикаторов (чек-лист) для врача-эксперта. Структура чек-листов основывалась на доказательной медицине, клинических рекомендациях, действующих нормативных документах, а также ретроспективном анализе ранее полученных замечаний. Все возможные замечания были разделены на существенные (*табл. 1*) и несущественные (*табл. 2*).

Для удобства работы система внутреннего контроля качества заполнения историй болезни была интегрирована

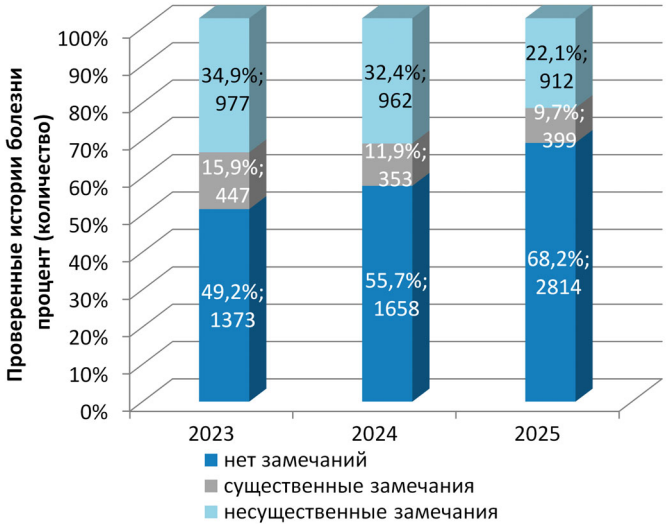
Таблица 1. Чек-лист существенных замечаний

№ п/п	Критерий	Индикатор (замечание)	Выполнение да/нет
1	Медико-экономическое соответствие	1.1. Соответствие кодирования услуги выполненному объему в стационаре 1.2. Кодирование диагноза по МКБ 1.3. Профильная госпитализация, наличие обоснования к госпитализации	
2	Безопасность медицинской деятельности	2.1. Наличие протокола малоинвазивного вмешательства 2.3. Контроль и оформление извещения о нежелательной реакции на лекарственный препарат или медизделие в Росздравнадзор 2.5. Корректность отражения сведений лучевой нагрузки, полученной в период стационарного лечения 2.6. Указание аллергической реакции на титульном листе	
3	Качество оказания медицинской помощи	3.1. Проведена врачебная комиссия 3.2. Ежедневный осмотр лечащим врачом 3.3. Заполнение этапного эпикриза 3.4. Проведение обхода заведующего отделением в первые 72 часа после поступления 3.5. Назначение лекарственных препаратов по МНН 3.6. Проведение ВК на препарат, не входящий в список ЖНВЛП 3.7. Указание осложнения лечения в выписном эпикризе	
4	Качество оформления медицинской документации	4.1. Наличие подписи лечащего врача и заведующего отделения в выписном эпикризе 4.2. Описание результата лечения в выписном эпикризе 4.3. Полноценное оформление титульного листа истории болезни (заполнены все графы) 4.4. Соответствие окончательного диагноза на титульном листе окончательному диагнозу выписного эпикриза	
5	Пациенто-центричность	5.1. Наличие информированного добровольного согласия или отказ пациента или его законного представителя на медицинское вмешательство 5.2. Правильность оформления информированного согласия	
6	Прочее	6.1. Прочее с указанием нарушения	

Таблица 2. Чек-лист несущественных замечаний

№ п/п	Критерий	Индикатор (замечание)	Выполнение да/нет
1	Медико-экономическое соответствие	1.1. Обосновано назначение дорогостоящих обследований, не входящих в критерии качества по диагнозу пациента 1.2. Диагнозы смежных специалистов в период стационарного лечения вынесены в заключительный диагноз 1.3. Указан номер листка нетрудоспособности	
2	Безопасность медицинской деятельности	2.1. Заполнение шкалы риска падений в день госпитализации 2.2. Заполнение шкалы риска тромбозов 2.3. Заполнение сведений по внутривенному катетеру 2.4. Заполнение сведений по эпидуральному катетеру	
3	Качество оказания медицинской помощи	3.1. Выполнение (указание в анамнезе) критериев качества по диагнозу 3.2. Обоснование назначения лекарственной терапии 3.3. Проведение ВК на пять и более лекарственных препаратов 3.4. Рекомендации по диете после выписки 3.5. Ознакомление пациента с выписным эпикризом (подпись пациента)	
4	Качество оформления медицинской документации	4.1. Правильная хронология дневников 4.2. Исправления от руки визированы подписью врача 4.3. Использование корректора, нечитабельные исправления 4.4. Верное указание времени дневниковой записи в истории болезни 4.5. Наличие в печатной версии заключений врачей-специалистов 4.6. Наличие в печатной версии результатов проведенных лабораторных исследований 4.7. Наличие в печатной версии результатов инструментальных обследований 4.8. Оценка состояния здоровья по принятому правилу (удовлетворительное/ средней тяжести /тяжелое) 4.9. Полноценное заполнение дневников, отражающее динамику состояния пациента 4.10. Наличие не менее трех подписей во врачебном консилиуме	
5	Прочее	5.1. Прочее с указанием нарушения	

Рисунок 1. Результат проверки качества оформления медицинской документации в 2023–2025 годах



в медицинскую информационную систему Института, в которой был внедрен собственный алгоритм работы с возможностью обратной связи между лечащим врачом и врачом-экспертом. В профиле лечащего врача отображались все истории болезни его пациентов, которые были подвергнуты внутреннему аудиту.

Лечащие врачи на своем рабочем месте проводили анализ полученных замечаний и, если они были с ними не согласны, то делалась соответствующая отметка в электронной медицинской системе, и врач оставлял комментарии, в чем было его несогласие. В дальнейшем данные истории болезни автоматически направлялись на врачебную комиссию, где проводился анализ выставленного замечания и реакции врача, принимались последующие организационные мероприятия. Если врачебная комиссия принимала решение в пользу врача, то замечание аннулировалось.

В соответствии с современными подходами к контролю качества, на лечащих врачей не накладывались штрафные санкции, напротив, администрация Института стимулировала врачей и заведующих отделений проводить работу над ошибками, что суммировалось в общем итоговом рейтинге отделения.

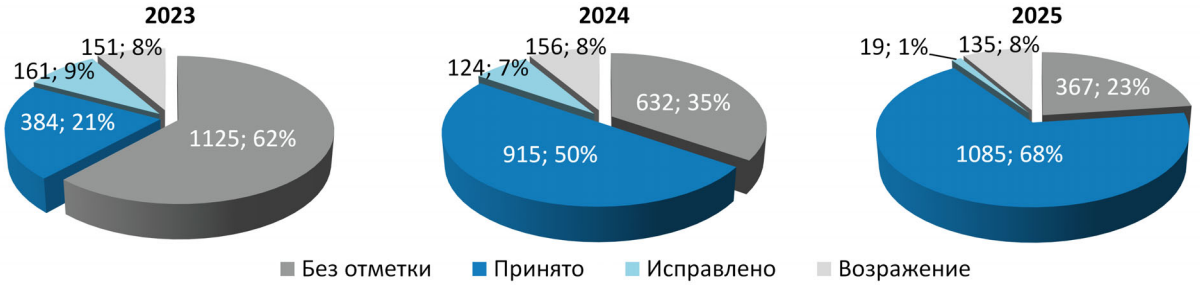
За период трехлетнего наблюдения с 1 февраля 2023 года по 30 ноября 2025 года было проанализировано 9895 историй болезни по профилю «ревматология», что соответствовало 28,7% (n=2797) всех выписанных пациентов в 2023 году, 27,9% (n=2973) в 2024 году и 43,9% (n=4125) в 2025 году соответственно.

Результаты

В 2023 году при анализе историй болезней в 447 (15,9% ДИ 14,6-17,4) были выявлены существенные замечания, в 977 (34,9% ДИ 33,2-36,8) выявлены несущественные замечания, в 1373 (49,1% ДИ 47,2-50,9) историях болезни замечаний выявлено не было. В 2024 году существенные замечания были выявлены в 353 историях болезни (11,9% ДИ 10,7–13,0), несущественные замечания – в 962 (32,4% ДИ 30,7–34,0). В 2025 году существенные замечания выявлены в 399 историях болезни (9,7% ДИ 8,8–10,6), несущественные замечания – в 912 (22,1% ДИ 20,8–23,4), количество историй болезни без замечаний составило 2814 (68,2% ДИ 66,8–69,6). Отмечается снижение как общего, так и процентного количества замечаний, которые допускали лечащие врачи. Процентное количество существенных замечаний в 2025 году снизилось на 39,5% по сравнению с 2023 годом, несущественные замечания к 2025 году снизились на 36,7% по отношению к 2023 году. Процент историй болезни, оформленных без замечаний, увеличился на 39,0% (*рис. 1*).

Анализ существенных замечаний показал, что наиболее частыми являлись назначения лекарственных препаратов не по МНН (27,9% от всех существенных замечаний, n=686). При более детальном анализе выяснилось, что назначения приходились на непрофильные для ревматологии лекарственные препараты (например, колекальциферол, комбинированные препараты витаминов, миорелаксанты), в то время как противоревматические препараты врачи-ревматологи указывали верно. Вторым, самым частым замечанием (19,6% всех случаев, n=481), стало нарушение в кодировании диагноза, когда лечащие врачи в окончательном клиническом диагнозе кодировали диагноз по коду МКБ-10, не прописывая цифры

Рисунок 2. Работа лечащих врачей с выставленными замечаниями за период 2023–2025 года



после точки в тех диагнозах, где кодировка МКБ-10 подразумевает трехзначный код. Так же, как и в предыдущей ошибке, при анализе нарушений при кодировании кода МКБ-10 отмечено, что лечащие врачи ошибочно кодируют сопутствующие, непрофильные диагнозы, особенно в тех случаях, когда в период госпитализации пациент не был осмотрен врачом-консультантом.

За три года отмечено повышение лояльности медицинского персонала к системе внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи (*рис. 2*). Со временем врачи стали чаще проводить работу над выставленными замечаниями, что также сказалось на общем улучшении качества оформления историй болезни.

В динамике за три года процент возражений лечащих врачей к количеству выставленных замечаний остается прежним – 8%. Однако количество замечаний, которые остаются без внимания лечащего врача, снизилось в три раза к третьему году внедрения модели внутреннего контроля качества и составило 23% (n=367) в 2025 году, в то время как в начале работы оно составляло 62% (n=1 125), p<0,001.

Среди положительных результатов, помимо общего улучшения качества оформления медицинской документации, отмечается снижение финансовых санкций на Институт. Так, по результатам медико-экономической проверки 300 историй болезни в 2025 году и 900 историй болезни в 2026 году не было выставлено штрафных санкций. Результат аудита восьми историй болезни на предмет качества оказания медицинской помощи показал отсутствие замечаний. Важно отметить, что отмечается не только улучшение качества оформления медицинской документации при внутреннем контроле, но и по результатам внешнего аудита.

Заключение

По результатам внедрения системы внутреннего контроля качества заполнения историй болезни в Институте за три года отмечается достоверное улучшение качества оформления медицинской документации, повышение лояльности медицинского персонала к системе внутреннего контроля качества. Качество заполнения медицинской документации выросло в три раза, что сказалось на снижении количества обращений гражданам по различным вопросам в отношении оформления документации, и сократило количество экономических санкций, выставленных медицинской организации.

Таким образом, система внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи позволяет выявлять в медицинской организации потенциальные риски, связанные с оказанием медицинской помощи, проводить анализ выявленных рисков и принимать административно-управленческие решения, которые в последующем положительно сказываются на качестве и безопасности оказываемой медицинской помощи. Крайне важным разделом является контроль качества медицинской документации, позволяющий повысить внимательность медицинского персонала, снизить наиболее часто встречаемые риски при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и снизить число жалоб со стороны пациентов.

ИСТОЧНИКИ

1. *Мурашко М.А., Самойлова А.В., Швабский О.Р., Иванов И.В., Минулин И.Б., Щеблыкина А.А., Таут Д.Ф.* Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея // Общественное здоровье. 2022, 2(3): 5–15. DOI: 10.21045/2782 1676 2021 2 3-5-15.
2. World Health Organization. Global action on patient safety: resolution WHA72.6. Seventy-second World Health As-sembly, 2019 May 28, Geneva. Geneva: WHO, 2019. URL: https://apps. who.int/gb/ebwha/pdf_fi les/WHA72/A72_R6-en.pd.
3. *Мурашко М.А., Самойлова А.В., Иванов И.В.* Безопасность пациентов как национальный приоритет: от концепции к внедрению в российском здравоохранении. Национальное здравоохранение. 2025; 6 (2): 5–14. https://doi. org/10.47093/2713-069X.2025.6.2.5-14.
4. *Таирова Р.Т.* Актуальность реализации алгоритмов автоматизированной проверки медицинской документации по результатам анализа качества оказания медицинской помощи» / Р.Т. Таирова, Е.А. Берсенева, С.А. Мендель, Э.З. Маев // Медицинский вестник МВД. – 2023. – Т. 124, № 3. – С. 65–68.
5. *Ruiter P.J.A.* Implementing patient safety initiatives. Obstet Gynecol Clin N Am. 2019; 46(2): 281–292. doi: 10.1016/ j.ogc.2019.01.005.
6. *Гайдаров Г.М., Алексеева Н.Ю., Сафонова Н.Г., Маевская И.В.* Опыт организации внутреннего контроля качества медицинской помощи (на примере факультетских Клиник ИГМУ) Acta Biomedica Scientifica, vol. 2, no. 3 (115), 2017, pp. 63–69.
7. *Бедорева И.Ю., Григоркина З.Б., Губина Е.В., Кирилова И.А.* Методические подходы к организации проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Acta biomedica scientifica. 2022; 7(1): 198-207. doi: 10.29413/ABS.2022-7.1.23.
8. *Реутский И.А., Ерина М.Ю., Ким А.В., Бурова К.А.* Цифровая платформа как инструмент для осуществления мероприятий по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Медицина: теория и практика. 2023. Т. 8. № 4. С. 49–55. DOI: https://doi.org/10.56871/ MTP.2023.43.61.005.
9. *Чухраёв А.М., Ходжаев Н.С., Беликова Т.В.* Эффективность применения индикаторов в системе внутреннего контроля и управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в федеральном государственном автономном учреждении Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс “Микрохирургия глаза” им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России // Сибирский научный медицинский журнал. – 2019. – № 3. – С. 138-145. DOI: 10.15372/SSMJ20190321.
10. *Быковская Т.Ю., Богомолова И.В., Дмитриева О.В.* Оптимизация внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи в клинике ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России // Медицинский вестник Юга России. – 2016. – № 3. – С. 113–117.

REFERENCES

1. *Murashko M.A., Samoylova A.V., Shvabskii O.R., Ivanov I.V., Minulin I.B., Shcheblykina A.A., Taut D.F.* Ensuring the quality and safety of healthcare in the Russian Federation as a national idea // Obshhestvennoe zdorov`e (Public Health). 2022, 2(3): 5–15. (In Russian). DOI: 10.21045/2782 1676 2021 2 3-5-15.
2. World Health Organization. Global action on patient safety: resolution WHA72.6. Seventy-second World Health As-sembly, 2019 May 28, Geneva. Geneva: WHO, 2019. URL: https://apps. who.int/gb/ebwha/pdf_fi les/WHA72/A72_R6-en.pd.
3. *Murashko M.A., Samoylova A.V., Ivanov I.V.* Patient safety as a national priority: from concept to implementation in Russian healthcare. Nacional`noe zdravooxranenie (National Health Care). 2025; 6 (2): 5–14. (In Russian). DOI: https:// doi.org/10.47093/2713-069X.2025.6.2.5-14.
4. *Tairova R.T.* The relevance of the implementation of algorithms for automated verification of medical documentation according the results of the analysis of medical care quality / R.T. Tairova, E.A. Berseneva, S.A. Mendel, E.Z. Mayev // Medicinskij vestnik MVD (MIA Medical Bulletin). – 2023. – Vol. 124, No. 3. – P. 65–68. (In Russian).
5. *Ruiter P.J.A.* Implementing patient safety initiatives. Obstet Gynecol Clin N Am. 2019; 46(2): 281–292. doi: 10.1016/ j.ogc.2019.01.005.
6. *Gaidarov G.M., Alekseeva N.Y., Safonova N.G., Maevskaya I.V.* Organization of internal control of quality of medical care (Faculty Clinics of Irkutsk State Medical University). Acta Biomedica Scientifica, vol. 2, no. 3 (115), 2017, pp. 63–69. (In Russian).
7. *Bedoreva I.Yu., Grigorkina Z.B., Gubina E.V., Kirilova I.A.* Methodological approaches to the organization of internal control of the quality and safety of medical activity in a medical organization. Acta biomedica scientifica. 2022; 7(1): 198–207. (In Russian). doi: 10.29413/ABS.2022-7.1.23.
8. *Reutsky I.A., Erina M.Yu., Kim A.V., Burova K.A.* Digital platform as a tool for internal quality and safety control of medical activities // Medicina: teoriya i praktika (Medicine: theory and practice). 2023. Vol. 8. No. 4. P. 49–55. (In Russian). DOI: https:// doi.org/10.56871/MTP.2023.43.61.005.
9. *Chuhrayov A.M., Khodzhaev N.S., Belikova Y.V.* Efficacy of the indicators in the system of internal control and management of the quality and safety of medical activity in S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution // Sibirskij nauchny`j medicinskij zhurnal (Siberian Scientific Medical Journal). – 2019. – No. 3. – P. 138–145. (In Russian). DOI: 10.15372/SSMJ20190321.
10. *Bykovskaya T.Y., Bogomolova I.V., Dmitrieva O.V.* Optimization of internal quality's control of medical help in Rostov State Medical University // Medicinskij vestnik Yuga Rossii (Medical Herald of the South of Russia). – 2016. – No. 3. – P. 113–117. (In Russian).

УДК 614.2

А.В. СМЫШЛЯЕВ[1], канд. мед. наук, научный сотрудник отдела научных основ организации здравоохранения, alexeysmishlyaev@yandex.ru
ORCID: http://orcid.org/0000-0003-3099-2517

И.А. КУПЕЕВА[2,3,4], д-р мед. наук, профессор кафедры контрольно-надзорной деятельности и лицензирования в сфере здравоохранения[2], профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья[3], начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения[4]
ORCID: http://orcid.org/0000-0003-2422-6306

Д.В. ВОШЕВ[5,6], д-р мед. наук, научный сотрудник отдела научно-стратегического развития первичной медико-санитарной помощи[5], доцент кафедры медицинского и фармацевтического товароведения[6], Dvvoshev@yandex.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-9216-6873

Нецелевые визиты в первичном звене здравоохранения: исследовательский кейс в управлении медицинской организации

[1] ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115184, Российская Федерация, г. Москва, ул. Большая Татарская, д. 30.
State Budgetary Institution «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department», 30, Bolshaya Tatarskaya str., Moscow, 115184, Russian Federation.

[2] ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России (РМАНПО), 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] ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского», 129110, Российская Федерация, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2.
State Budgetary Healthcare Institution of the Moscow region "Moscow Regional Scientific Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirsky", 61/2, Shchepkina str., Moscow, 129110, Russian Federation.

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

[5] ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, 101990, Российская Федерация, г. Москва, Петроверигский пер., 10, стр. 3.
National Medical Research Centre for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of Russia, 10, bld 3, Petroverigsky lane, Moscow, 101990, Russian Federation.

[6] ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint Petersburg State Chemical-Pharmaceutical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 14 lit A Professora Popova str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation.

Ключевые слова: *нецелевые визиты, медицинская эффективность, первичное звено здравоохранения, первичная медико-санитарная помощь*

Для цитирования: *Смышляев А.В., Купеева И.А., Вошев Д.В. Нецелевые визиты в первичном звене здравоохранения: исследовательский кейс в управлении медицинской организации // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 29–34.*

For citation: *Smyshlyaev A.V., Kupeeva I.A., Voshev D.V. Non-targeted visits in primary health care: a research case in the management of a medical organization // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 29–34.*

Smyshlyaev A.V., Kupeeva I.A., Voshev D.V.
Non-targeted visits in primary health care: a research case in the management of a medical organization
The study results made it possible to identify the heterogeneity of the flow of "frequent" patients and the feasibility of clustering them in the practice of making management decisions. This approach provides an understanding not only of the structure and cause-and-effect relationships of this phenomenon, but also, as a consequence, helps to make well-founded, selective, and effective management decisions at the level of a medical institution in terms of reducing the frequency of non-targeted visits by identifying and eliminating areas of inefficiency (low qualifications of medical staff, inadequate level of interaction with the rehabilitation sector, insufficient awareness of the assigned population about medical and social programs, etc.).
Monitoring and analysis of the patient flow structure should be carried out regularly. At the same time, it is important to avoid typical mistakes and work with each group separately. Context plays a significant role, which may lead to the emergence of different groups and trends, and, as a result, to different solution options.

Keywords: *non-targeted visits, medical efficiency, primary health care, primary medical care*

Результаты исследования позволили выявить неоднородность потока «частоходящих» пациентов и целесообразность их кластеризации в практике принятия управленческих решений. Данный подход дает понимание не только структуры и причинно-следственных связей этого явления но и, как следствие, помогает принимать обоснованные, селективные и результативные управленческие решения на уровне медицинского учреждения в части снижения частоты нецелевых визитов через обнаружение и ликвидацию зон неэффективности (низкая квалификация врачебного персонала, ненадлежащий уровень взаимодействия с реабилитационным звеном, недостаточная информированность прикрепленного населения о медико-социальных программах и прочее).
Мониторинг и анализ структуры потока пациентов необходимо проводить регулярно. При этом важно избегать типичных ошибок и работать с каждой группой по отдельности. Большую роль играет контекст, что может обусловить появление иных групп и трендов и, как следствие, иных вариантов решения.

Введение

В настоящее время в мегаполисах наблюдается тенденция к росту числа необоснованных обращений за медицинской помощью [1]. Данный феномен можно объяснить комплексом факторов, среди которых ключевую роль играет активная государственная политика, направленная на цифровизацию и оптимизацию системы здравоохранения. В рамках этой стратегии существенно повысилась доступность первичной медико-санитарной помощи, что было достигнуто посредством оптимизации рабочих процессов и имплементации инструментов оперативного мониторинга расписания [2, 3].

Необоснованные визиты – визиты, которых можно избежать. В практике организации здравоохранения они носят название «нецелевые», а само явление обозначается как «частохождение» [4]. Природа этого явления сложна и многообразна, она зависит от социально-экономического контекста. В настоящее время до 34% медицинских организаций первичного звена государственной системы здравоохранения в мегаполисах страны отмечают актуальность «частохождения» [2, 5].

Нецелевое «частохождение» может привести к «перегрузке» одного звена здравоохранения и «недостаточной загрузке» другого. МО разных профилей – это сообщающиеся сосуды, в которых важен «обмен». Горизонтальные связи МО в структуре здравоохранения помогают обеспечить непрерывное лечение и реабилитацию пациентов [1, 6].

Факторы роста нецелевых визитов, по оценкам ряда экспертов, обусловлены, с одной стороны, нехваткой врачей, низким уровнем квалификации специалистов, ненадлежащими подходами к профилактике хронических неинфекционных заболеваний, а с другой – повышенной информированностью и заинтересованностью населения вопросами здоровья, возросшей возможностью пользования ресурсами здравоохранения в режиме «диагностического магазина» [7].

Нецелевые визиты не имеют ценности, а, следовательно, являются потерями [8]. Снижение частоты нецелевых визитов и уменьшение уровня «частохождения» – это нетривиальная задача. При оптимизации потоков пациентов с целью минимизации нецелевых визитов необходимо обеспечить сохранение высокого уровня качества и эффективности предоставления первичной медико-санитарной помощи (ПМСП). Для обеспечения надлежащей доступности ПМСП необходимо повышать долю обоснованных (целевых) визитов в учреждениях [9]. Снижение доли нецелевых визитов позволит не только сбалансировать в целом ситуацию с надлежащей маршрутизацией пациентов, но и повысить эффективность ПМСП в целом [10].

Исследовательской гипотезой является утверждение о том, что пациентопоток «частоходящих» можно кластеризовать по целям с формированием групп, которые неоднородны по своей структуре и имеют значимые различия.

Цель работы

Провести анализ визитов (очный врачебный прием по заболеванию) в АПУ «частоходящих» пациентов.

Материалы и методы

В исследование были включены пациенты (n = 756), которые очно посещали взрослые городские поликлиники в Москве и имели более пяти протоколов очного приема врача по одному блоку диагнозов в течение трех месяцев («основная связка посещений»).

В случае, если существовало несколько «связок посещений», в исследование включалась «связка», имеющая наибольшее количество протоколов (приемов врачей).

У части пациентов были обнаружены «сопряженные связки посещений» (с числом протоколов менее «основной связки посещений»), которые также были включены в исследование. Единицей наблюдения являлась «связка посещений», соответствующая одному пациенту (пациенты были уникальными). «Основная» и «сопряженная связка посещений» могли содержать один блок заболеваний. В исследовательском кейсе блоки заболеваний были переведены в классы.

Был проведен анализ медицинской документации и определена цель посещения каждого случая. Затем данные были сведены в единую таблицу и подвергнуты статистической обработке с использованием компьютерной программы для анализа данных и выполнения статистических тестов Jamovi for Windows (версия 2.5.4).

Для анализа достоверности различий между группами (номинальными переменными) использовался χ^2 тест ассоциаций для независимых выборок. При оценке силы взаимосвязи между переменными применялся коэффициент сопряжения. Достоверный результат признавался при вероятности ошибки первого рода менее 5%.

Результаты и обсуждение

В ходе качественного анализа медицинской документации (протокол приема) были определены цели (мотивации) визитов пациентов. Выделены доминирующие цели каждого пациента из основной цепи посещений, которые были впоследствии разделены (укрупнены), что позволило разделить пациентов по этому признаку на три группы: «ходоки», «поисковики», «хроники».

К группе «хроники» были отнесены цели (мотивации) визитов пациентов, которые отражали необходимость (обоснованный прием) посещений в рамках лечебно-диагностического или клинико-экспертного процесса: «длительный ЭЛН», «медико-социальная экспертиза», «обследование перед госпитализацией», «онкопоиск», «оформление медицинской документации».

К группе «поисковики» были отнесены цели визитов пациентов, которые отражали некачественное оказание ПМСП: «длительный диагностический поиск», «некорректная диагностика», «некорректное лечение».

К группе «ходоки» были отнесены цели визитов пациентов, которые отражали злоупотребление ресурсами первичного звена здравоохранения: «диагностический магазин», «посещение без активных жалоб», «посещение с целью второго мнения».

При проведении частотного анализа (тест χ^2) в группах были получены достоверные различия по половому признаку ($p = 0{,}046$, коэффициент связи 0,09), по пенсионному статусу ($p < 0{,}001$, коэффициент связи 0,324), по семейному статусу ($p < 0{,}001$, коэффициент связи 0,433), по социальному статусу ($p < 0{,}001$, коэффициент связи 0,329), по классу заболевания в основной цепи посещений ($p < 0{,}001$, коэффициент связи 0,311), по состоянию динамического учета (далее – ДН) ($p < 0{,}001$, коэффициент связи 0,184), по связкам врачей в основной ($p < 0{,}005$, коэффициент связи 0,180) и сопряженной связке посещений ($p < 0{,}002$, коэффициент связи 0,199).

Разделение массива пациентопотока в первичном звене здравоохранения по целям показало, что существуют группы с достоверными различиями по исследуемым признакам. Таким образом, мы можем говорить о неоднородности такого явления, как «частохождение», что, в свою очередь, позволяет кластеризовать пациентов на «хроников», «поисковиков» и «ходоков».

«Хроники». В группе «хроники» доминировали женщины (62,5%), пенсионеры (51,4%), лица в браке (50,7%), не работающие (49,3%). 89,64% физических лиц имели как «основные», так и «сопряженные» связки. Максимальное число протоколов в «основной» связке достигало 16 случаев у одного физического лица, в «сопряженной» – шести.

В «основной» связке посещений доминировал класс заболеваний «болезни системы кровообращения» (доля физических лиц – 47,9%, доля протоколов – 46,96%), «болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани» (доля физических лиц – 18,9%, доля протоколов – 21,64%) и «болезни

эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ» (доля физических лиц – 12,14%, доля протоколов – 10,47%).

В «сопряженной связке посещений» доминировал класс заболеваний «болезни системы кровообращения» (доля физических лиц – 27,89%, доля протоколов – 31,17%) и «болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани» (доля физических лиц – 16,73%, доля протоколов – 17,75%).

В «основной связке посещений» доминировали связки врачей первого контакта между собой (врач-терапевт, врач общей практики) (42,9%) и связки врачей первого контакта и врачей-специалистов терапевтического профиля (невролог, офтальмолог, кардиолог, пульмонолог, эндокринолог) (36,1%).

В «сопряженной связке посещений» доминировали связки врачей-специалистов терапевтического профиля между собой (38,6%), связки врачей первого контакта между собой (26,3%) и связки врачей-специалистов хирургического профиля между собой (хирурги, урологи) (20,7%).

86,78% физических лиц состояли на динамическом наблюдении по ХНИЗ. У 29,28% физических лиц заболевание в «сопряженной связке посещений» совпало с заболеванием, которое подлежит ДН.

«Хроники» – это пациенты, имеющие «большее» число диагнозов, что вынуждает их часто посещать МО. Мониторинг данной группы пациентов позволяет выявлять и выносить случаи на консилиум. Также необходим динамический мониторинг данных пациентов. Данной группе пациентов необходимо усиление работы в направлении медицинской реабилитации и СКЛ. Это ключевая (целевая) группа для пристального врачебного (экспертного) мониторинга. Снизить число «частохождений» в данной группе можно только в длительном периоде. Решение лежит в расширении амбулаторной медицинской реабилитации и выстраивании горизонтальных связей с реабилитационным стационарным звеном. Анализ группы позволяет идентифицировать, на какую группу (класс, блок) заболеваний ложится основной груз реабилитации, а также позволяет определить целевое врачебное звено, которое необходимо усилить в первую очередь.

«Поисковики». В группе «поисковики» доминируют женщины (71,3%), пенсионеры (81,7%), лица в браке (75,4%), «белые воротнички» (33,4%). 90,54% физических лиц имели как основные, так и сопряженные связки. Максимальное число протоколов в «основной» связке достигало 10 случаев у одного физического лица, в «сопряженной» – шести.

В «основной» связке посещений доминирует класс заболеваний «болезни системы кровообращения» (доля физических лиц – 52,44%, доля протоколов – 52,99%) и «болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ» (доля физических лиц – 27,79%, доля протоколов – 26,95%).

В «сопряженной связке посещений» доминирует класс заболеваний «болезни системы кровообращения» (доля физических лиц – 20,89%, доля протоколов – 21,72%), «болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани» (доля физических лиц – 16,44%, доля протоколов – 16,46%), «болезни глаза и его придаточного аппарата» (доля физических лиц – 17,41%, доля протоколов – 15,46%) и «болезни мочеполовой системы» (доля физических лиц – 12,66%, доля протоколов – 16,46%).

В «основной связке посещений» доминировали врачи первого контакта (49,0%) и связка врачей первого контакта и врачей-специалистов терапевтического профиля (39,8%).

В «основной связке посещений» доминировали связки врачей первого контакта между собой (врач-терапевт, врач общей практики) (49,0%) и связки врачей первого контакта и врачей-специалистов терапевтического профиля (невролог, офтальмолог, кардиолог, пульмонолог, эндокринолог) (39,8%).

В «сопряженной связке посещений» доминировали связки врачей-специалистов терапевтического профиля между собой (41,5%), связки врачей-специалистов хирургического профиля между собой (хирурги, урологи) (31,3%) и связки врачей первого контакта между собой (19,9%).

96,27% физических лиц состоят на динамическом наблюдении по ХНИЗ. У 29,2% физических лиц заболевание в «сопряженной связке посещений» совпало с заболеванием, которое подлежит ДН.

«Поисковики» не могут найти квалифицированного специалиста для установления диагноза и получения результативного лечения. Работа с этой группой пациентов позволяет выявлять врачей с низкой компетенцией. Случаи заболеваний можно выносить в консилиум, а выявленных врачей направлять на повышение квалификации или внутренние стажировки (наставничество). Снизить число «частохождений» в данной группе можно в среднесрочном периоде. Решение лежит в области проактивного обучения врачей и экспресс-найма более квалифицированных специалистов. Размер группы является маркером уровня квалификации врачебного персонала. Через доминирующую связку врачей можно понять, какой тип взаимодействия и какой врачебный профиль подлежит профессиональному развитию.

«Ходоки». В группе «ходоки» доминируют женщины (70,9%), пенсионеры (87,4%), лица, не состоящие в браке (92,1%), и неработающие (34,6%). 91,33% физических лиц имели как основные, так и сопряженные связки. Максимальное число протоколов в основной связке достигало девяти случаев у одного физического лица, в сопряженной – пяти.

В основной связке посещений доминирует класс заболеваний «болезни системы кровообращения» (доля физических лиц – 62,99%, доля протоколов – 63,04%) и «болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ» (доля физических лиц – 14,96%, доля протоколов – 14,50%).

В сопряженной связке посещений доминирует класс заболеваний «болезни глаза и его придаточного аппарата» (доля физических лиц – 21,55%, доля протоколов – 15,38%), «болезни системы кровообращения» (доля физических лиц – 18,97%, доля протоколов – 18,75%) и «болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани» (доля физических лиц – 18,97%, доля протоколов – 18,27%).

В основной связке посещений доминировали врачи первого контакта (59,1%) и связка врачей первого контакта с врачами-специалистами терапевтического профиля (29,1%).

В основной связке посещений преобладали связки врачей первого контакта между собой (врач-терапевт, врач общей практики) (59,1%) и связки врачей первого контакта с врачами-специалистами терапевтического профиля (невролог, офтальмолог, кардиолог, пульмонолог, эндокринолог) (29,1%).

В сопряженной связке посещений доминировали связки врачей-специалистов терапевтического профиля между собой (45,7%) и связки врачей-специалистов хирургического профиля между собой (хирурги, урологи) (25,9%).

97,63% физических лиц состоят на динамическом наблюдении по ХНИЗ. У 26,0% физических лиц заболевание в сопряженной связке посещений совпало с заболеванием, которое подлежит ДН.

«Ходоки» видят в посещении поликлиники некую занятость и развлечение. Работа с этой группой пациентов позволяет выявлять интеграцию МО с сопряженными организациями, осуществляющими медико-социальную помощь, а также вовлеченность прикрепленного населения в социальные городские программы. «Ходоков» необходимо переориентировать на медико-социальные программы. Снизить число «частохождений» в данной группе можно в краткосрочном периоде через проактивное информирование населения о существующих социальных программах поддержки. Решение также может лежать в совершенствовании и развитии горизонтальных связей с сопряженным социальным звеном.

Заключение

Данный исследовательский кейс показал неоднородность пациентопотока «частоходящих» и целесообразность их кластеризации (группировки) в практике принятия управленческих решений. Примененный подход позволяет понять не только структуру и причинно-следственные связи этого явления, но и, как следствие, принять обоснованное, селективное и результативное управленческое решение на уровне медицинского учреждения в части снижения частоты нецелевых визитов через обнаружение и ликвидацию зон неэффективности (низкая квалификация врачебного персонала, ненадлежащий

уровень взаимодействия с реабилитационным звеном, недостаточная информированность прикрепленного населения о медико-социальных программах и прочее).

Необходимо регулярно проводить мониторинг и анализ структуры потока пациентов. Также крайне важно избегать типичных ошибок (недостаточный учет ключевых факторов, короткий период наблюдения, некорректный анализ данных) и работать с каждой группой по отдельности. При анализе пациентопотока большую роль играет контекст, что может обусловить появление иных групп и трендов и, как следствие, иных вариантов решения.

ИСТОЧНИКИ

1. *Сизов Г.Г.* Цифровая трансформация первичной медико-санитарной помощи в Москве // Национальное здравоохранение. – 2024. – Т. 5, № 3. – С. 41–52. – DOI 10.47093/2713-069X.2024.5.3.41-52. – EDN XQWONE.
2. *Старшинин А.В.* Развитие первичной медико-санитарной помощи города Москвы в фокусе нового стандарта поликлиники // Национальное здравоохранение. – 2024. – Т. 5, № 3. – С. 18–29. – DOI 10.47093/2713-069X.2024.5.3.18-29. – EDN SLFSKK.
3. *Смышляев А.В., Шелгунов В.А., Стасевич Н.Ю.* и др. Социально-демографические факторы и способы записи на прием к врачу в первичном звене здравоохранения // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2025. – Т. 33, № 2. – С. 255–258. – DOI 10.32687/0869-866X-2025-33-2-255-258. – EDN UZCOEK.
4. *Абдуллозода Д.А., Мухсинзода Г.М., Юсуфи С.Д.* и др. Значимость первичного звена в обеспечении всеобщего охвата услугами здравоохранения // Евразийский научно-медицинский журнал «Сино». – 2024. – Т. 5, № 4. – С. 5–20. – DOI 10.54538/2707-5265-2024-5-4-5-20. – EDN AVSIUL.
5. *Беляева Ю.Н., Пискарева В.А., Маленова А.Ю.* и др. Опыт интеграции бережливых технологий в систему управления качеством медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь // Пермский медицинский журнал. – 2024. – Т. 41, № 4. – С. 122–130. – DOI 10.17816/pmj414122-130. – EDN QOXUKC.
6. *Волнухин А.В., Морозова Т.Е., Сквирская Г.П.* и др. Демографические, социальные и профессиональные факторы, влияющие на выбор места работы и трудовую мотивацию врачей общей практики и врачей-терапевтов участковых // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2024. – Т. 32, № 4. – С. 791–797. – DOI 10.32687/0869-866X-2024-32-4-791-797. – EDN APFLAQ.
7. *Дзоблаева Д.Р., Бестаева В.О.* Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации // Интернаука. – 2024. – № 6-3 (323). – С. 7–9. – EDN MHDDKT.
8. *Москвичева М.Г., Щепилина Е.С.* Территориальное планирование как инструмент обеспечения доступности первичной медико-санитарной помощи // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2024. – № 2. – С. 873–884. – DOI 10.24412/2312-2935-2024-2-873-884. – EDN BZIOZK.
9. *Чукавина А.В., Кобякова О.С., Поликарпов А.В.* Международный опыт снижения транспортных барьеров при оказании первичной медико-санитарной помощи. Аналитический обзор // Социальные аспекты здоровья населения. – 2024. – Т. 70, № 5. – DOI 10.21045/2071-5021-2024-70-5-6. – EDN WYIFRY.
10. *Поликарпов А.В., Деев И.А., Моравская С.В., Кобякова О.С.* Комплексный подход при территориальном планировании первичной медико-санитарной помощи // Профилактическая медицина. – 2024. – Т. 27, № 4. – С. 7–11. – DOI 10.17116/profmed2024270417. – EDN FJUAAB.

REFERENCES

1. *Sizov G.G.* Digital transformation of primary health care in Moscow. Natsional'noe zdravookhranenie. 2024; 5(3): 41–52. doi: 10.47093/2713-069X.2024.5.3.41-52. EDN XQWONE. (In Russ.).
2. *Starshinin A.V.* Development of primary health care in Moscow within the new polyclinic standard. Natsional'noe zdravookhranenie. 2024; 5(3): 18–29. doi: 10.47093/2713-069X.2024.5.3.18-29. EDN SLFSKK. (In Russ.).
3. *Smyslyaev A.V., Shelgunov V.A., Stasevich N.Yu.* et al. Sociodemographic factors and methods of recording appointments with doctors at the primary level of healthcare. Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny. 2025; 33(2): 255–258. doi: 10.32687/0869-866X-2025-33-2-255-258. EDN UZCOEK. (In Russ.).
4. *Abdullazoda D.A., Mukhsinzoda G.M., Yusufi S.D.* et al. The importance of primary care in ensuring universal access to health services. Evraziiskii nauchno-meditsinskii zhurnal «Sino». 2024; 5(4): 5–20. doi: 10.54538/2707-5265-2024-5-4-5-20. EDN AVSIUL. (In Russ.).
5. *Belyaeva Yu.N., Piskareva V.A., Malenova A.Yu.* et al. Experience of integrating lean technologies into quality management systems of medical organizations providing primary health care. Permskiy meditsinskiy zhurnal. 2024; 41(4): 122–130. doi: 10.17816/pmj414122-130. EDN QOXUKC. (In Russ.).
6. *Volnukhin A.V., Morozova T.E., Skvirskaya G.P.* et al. Demographic, social and professional factors influencing choice of workplace and work motivation among general practitioners and district therapists. Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny. 2024; 32(4): 79–797. doi: 10.32687/0869-866X-2024-32-4-791-797. EDN APFLAQ. (In Russ.).
7. *Dzoblaeva D.R., Bestayeva V.O.* Modernization of primary health care in Russia. Internauka. 2024; (6-3)(323): 7–9. EDN MHDDKT. (In Russ.).
8. *Moskvicheva M.G., Shchepilina E.S.* Territorial planning as an instrument for improving accessibility of primary health care. Sovremennye problemy zdravookhraneniya i meditsinskoy statistiki. 2024; (2): 873-884. doi: 10.24412/2312-2935-2024-2-873–884. EDN BZIOZK. (In Russ.).
9. *Chukavina A.V., Kobyakova O.S., Polikarpov A.V.* International experience in reducing transport barriers in delivering primary health care. Analytical review. Sotsialnye aspekty zdorovya naseleniya. 2024; 70(5). doi: 10.21045/2071-5021-2024-70-5-6. EDN WYIFRY. (In Russ.).
10. *Polikarpov A.V., Deev I.A., Moravskaya S.V., Kobyakova O.S.* Integrated approach to territorial planning of primary health care. Profilakticheskaya meditsina. 2024; 27(4): 7–11. doi: 10.17116/profmed2024270417. EDN FJUAAB. (In Russ.).

УДК 614.2

С.А. ЦАРЕВ[1,2], канд. мед. наук, главный врач, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья, tsasergey@yandex.tu

С.А. СУСЛИН[2,4], д-р мед. наук, профессор, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, sasuslin@mail.ru

Е.В. ТОМИНИНА[3], главный врач, narcolog2007@mail.ru

Д.Д. КУЛАКОВ[3], врач – психиатр-нарколог, заместитель главного врача по организационно-методической и консультативной работе, kdd89@mail.ru

А.Я. ГАЙДУК[2], и.о. директора Международного научно-образовательного центра нейропсихиатрии (МНОЦН), зав. лаб. Молодежной лаборатории инновационных технологий в нейропсихиатрии МНОЦН, a.j.gayduk@samsmu.ru

Я.В. ВЛАСОВ[2], д-р мед. наук, профессор кафедры неврологии и нейрохирургии, sams99@inbox.ru

М.Н. ПАВЛОВА[1], зам. главного врача по медицинской части, zgvspb3@mail.ru

Оценка уровня использования ресурсов и достижения основных показателей работы наркологических диспансеров в ПФО

[1] **ГБУЗ «Самарская областная клиническая психиатрическая больница», 443016, Российская Федерация, г. Самара, ул. Нагорная, д. 78.**
State Budgetary Healthcare Institution Samara Regional Clinical Psychiatric Hospital, 78, Nagornaya St., Samara, 443016, Russian Federation.

[2] **ФГБОУ ВО «Самарский Государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89.**
Federal State Educational Institution of Higher Education "Samara State Medical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 89, Chapaevskaya str., Samara, 443099, Russian Federation.

[3] **ГБУЗ КО «Кировский областной наркологический диспансер», 610033, Российская Федерация, г. Киров, Студенческий пр-д, д. 7.**
Kirov Regional State Budgetary Healthcare Institution Kirov Regional Narcological Dispensary, 7, Studencheskiy Ave., Kirov, 610033, Russian Federation.

[4] **ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.**
Federal State Budgetary Educational Institution of Additional Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, building 1 Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

Ключевые слова: *ресурсы медицинской организации, наркологический диспансер, коэффициент использования ресурсов, показатели эффективности деятельности диспансеров*

Для цитирования: *Царев С.А., Суслин С.А. Томинина Е.В., Кулаков Д.Д., Гайдук А.Я., Власов Я.В., Павлова М.Н. Оценка уровня использования ресурсов и достижения основных показателей работы наркологических диспансеров в ПФО // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 35–41.*

For citation: *Tsarev S.A., Suslin S.A., Tominina E.V., Kulakov D.D., Gayduk A.Ya., Vlasov Ya.V., Pavlova M.N. Resources use and achievement of the main work indicators for narcological dispensaries in the Volga Federal District: the levels assessment // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 35–41.*

Tsarev S.A., Suslin S.A., Tominina E.V., Kulakov D.D., Gayduk A.Ya., Vlasov Ya.V., Pavlova M.N.
Resources use and achievement of the main work indicators for narcological dispensaries in the Volga Federal District: the levels assessment
The article presents an analysis of the use of resources of narcological dispensaries in the Volga Federal District by calculating resource utilization rates (RUR). An assessment is given of the relationship between the calculated RUR and the performance indicators of dispensaries – the proportion of patients in a state of stable remission.
The calculations of the RUR were carried out on the basis of the methodology approved by the Federal State Budgetary Institution RIH of the Ministry of Health of Russia. The relationship between the obtained values of the dispensaries' RUR and the proportion of patients in remission was assessed using Spearman's rank correlation coefficient. The obtained values of the correlation coefficient indicate a weak relationship between the RUR and the proportion of patients in remission, which indicates the need to develop measures to improve the efficiency of resource use in almost all drug treatment clinics in the Volga Federal District.

Keywords: *resources of a medical organization, narcological dispensary, resource utilization rates, performance indicators of dispensaries*

В статье представлен анализ использования ресурсов наркологических диспансеров Приволжского федерального округа путем расчета коэффициентов использования ресурсов (КИР). Приведена оценка взаимосвязи рассчитанных КИР с показателями эффективности деятельности диспансеров – доли пациентов, находящихся в состоянии стойкой ремиссии.
Расчеты КИР проведены на основании методики, утвержденной ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России. Взаимосвязь полученных значений КИР диспансеров и доли пациентов, находящихся в ремиссии, оценена с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена. Полученные значения коэффициента корреляции свидетельствуют о слабой взаимосвязи КИР и доли больных в ремиссии, что указывает на необходимость разработки мер по повышению эффективности использования ресурсов практически во всех наркологических диспансерах ПФО.

Введение

Одним из главных приоритетов системы здравоохранения является повышение доступности и качества медицинской помощи. Достижение данной цели в существенной степени зависит от состояния и рационального применения имеющихся у организации здравоохранения финансовых, материальных и трудовых ресурсов [1].

В первоначальной этимологии слова, особенно в его латинском варианте, заключено свойство ресурсов, а именно: ресурс – это средство, позволяющее организации осуществлять свою жизнедеятельность. Ресурсный потенциал становится важным объектом управления для медицинских организаций любой формы [2].

Практически всякий развивающийся рынок предъявляет особые требования к ресурсному обеспечению участников, что определяет актуальность исследований, связанных с классификацией ресурсов медицинских организаций, источников их формирования и способов оценки [3].

Потребность в объективной оценке деятельности всех уровней системы здравоохранения особенно очевидна на сегодняшний день, в условиях ограниченности всех видов ресурсов и необходимости предоставления потребителям услуг высокого качества [4].

Для системы здравоохранения, как одной из наиболее ресурсоемких отраслей, проблема эффективности использования ресурсов остается наиболее актуальной, поскольку основной задачей практически всех систем здравоохранения в мире является сдерживание неуклонно возрастающих расходов на медицинское обеспечение при сохранении высоких стандартов оказания медицинской помощи [5].

Однако до настоящего времени проблема объективного измерения эффективности, как решающего фактора хозяйственной деятельности медицинских организаций, остается нерешенной.

На сегодняшний день в Российской Федерации существуют различные методы оценки деятельности медицинских организаций, оценивающие такие критерии, как качество и безопасность медицинской деятельности, доступность медицинской помощи, в том числе по профилю, удовлетворенность пациентов медицинской помощью и т.д. [6, 7].

Одним из таких инструментов является оценка показателей деятельности медицинских организаций по их типам[1] [8].

Цель исследования

Целью исследования является проведение оценки использования ресурсов наркологических диспансеров ПФО путем расчета их КИР по методике, утвержденной ЦНИИОИЗ, а также оценка взаимосвязей полученных величин КИР диспансеров и показателей, характеризующих эффективность работы медицинских организаций. Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

1) рассчитать для каждого из наркологических диспансеров ПФО КИР, используя методику ЦНИИОИЗ;
2) рассчитать для каждого из наркологических диспансеров ПФО коэффициент эффективности специализированной деятельности (КЭСД), представляющий собой долю лиц, находящихся в ремиссии от всех лиц, у которых зарегистрирован в отчетном году синдром зависимости от алкоголя и наркотиков;

[1] Методические рекомендации № 10-24, утв. ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России 25 декабря 2024 г.

3) оценить взаимосвязь показателей КИР диспансеров и КЭСД.

Материалы и методы

КИР является расчетным показателем, который характеризует отклонение фактического показателя от максимальных к минимальным значениям генеральной совокупности и позволяет распределить медицинские организации субъектов Российской Федерации (далее – МО) по группам в зависимости от величины отклонения. КИР – это интегральный показатель, включающий показатели результативности деятельности МО и их влияние (положительное/отрицательное) на деятельность МО в целом.

Основным источником информации при проведении оценки деятельности МО в зависимости от ее типа является форма федерального статистического наблюдения № 47 «Сведения о сети и деятельности медицинских организаций», дополнительным источником информации служит форма федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации».

Оценка деятельности МО в зависимости от ее типа (далее – Оценка) осуществляется отдельно по пяти основным типам МО и/или по структурным подразделениям МО в зависимости от их типа. Для данного исследования тип МО – юридические лица, относящиеся к диспансерам, в том числе диспансерам государственной и муниципальной систем здравоохранения (далее – диспансеры).

Оценка осуществляется поэтапно с соблюдением всех нижеуказанных мероприятий на каждом этапе:

1. На первом этапе осуществляется расчет фактических показателей деятельности МО (далее – Показатели МО). Для диспансеров определен свой перечень Показателей МО, который наиболее прицельно демонстрирует, насколько используются ресурсы МО, а также уровень использования ресурсов данного типа МО в целом.
2. На втором этапе Оценки осуществляется систематизация Показателей МО путем формирования сгруппированных таблиц по имеющемуся шаблону. По каждому из индикаторов работы диспансера (n=8) данные всех диспансеров ранжируются от наименьшего значения к наибольшему. Далее амплитуда (Vmax – Vmin) делится на пять равных диапазонов (квинтильная шкала), и каждый диспансер получает значение показателя (от 0,1 до 1,0) в зависимости от того, в какой диапазон квинтильной шкалы попало значение данного показателя.
3. На третьем этапе осуществляется расчет частных коэффициентов использования ресурсов (далее – частные КИР). Частные КИР представляют собой целевые значения для каждого показателя МО, рассчитанные с учетом квинтильной шкалы – разделения диапазона фактических показателей на пять равных участков. Затем рассчитываются КИР для каждого из диспансеров.

Условные обозначения показателей, используемых для расчета КИР наркологических диспансеров:

Д1 – показатели МО, характеризующие деятельность круглосуточного стационара/ деятельность подразделений, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

Д2 – показатель обеспеченности койками в исследуемом году, на 10 тыс. населения.

Д3 – показатель обеспеченности врачами-специалистами, оказывающими медпомощь в стационарных условиях, на 10 тыс. населения.

Д4 – показатель больничной летальности в исследуемом году.

Д5 – уровень госпитализации в исследуемом году, на 1 тыс. населения.

Д6 – использование плановой мощности структурных подразделений, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, %

Д7 – укомплектованность врачами структурных подразделений, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, %

Д8 – укомплектованность средним медицинским персоналом структурных подразделений, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, %

Общая формула расчета КИР:

$$КИР = \frac{\left(\frac{Д1+Д2+Д3+Д4+Д5}{5}\right)+\left(\frac{Д6+Д7+Д8}{3}\right)}{2}.$$

Таким образом, для решения первой задачи исследования были получены КИР для наркологических диспансеров ПФО. Для решения второй задачи была произведена оценка величины коэффициента корреляции Спирмена [9] показателей КИР и показателей эффективности деятельности наркологических диспансеров. В качестве коэффициента эффективности деятельности диспансеров использован показатель «доля пациентов, находящихся в ремиссии, от всех пациентов с зарегистрированным синдромом зависимости от алкоголя и наркотиков в регионах ПФО».

Результаты

Для реализации поставленной цели были собраны данные из 15 наркологических диспансеров ПФО. Из 14 регионов ПФО в 13 регионах функционируют

Таблица 1. Показатели деятельности и частные коэффициенты использования ресурсов отделений оказания стационарной помощи диспансеров ПФО*

Наркологический диспансер (регион)	Занятость койки		Обеспеченность койками		Обеспеченность врачами		Больничная летальность		Уровень госпитализаций	
	Показатель	Д1	Показатель	Д2	Показатель	Д3	Показатель	Д4	Показатель	Д5
ГБУЗ РКНД МЗ РБ (Башкортостан)	218,0	**0,10**	1,10	**0,25**	0,05	**0,10**	0,13	**0,75**	1,50	**0,10**
ГБУ РМЭ РНД (Марий Эл)	187,2	**0,10**	0,82	**0,10**	0,07	**0,10**	0,00	**1,00**	0,82	**0,10**
ГБУЗ РМ РКНД (Мордовия)	301,0	**0,75**	2,00	**1,00**	0,20	**1,00**	0,03	**1,00**	5,10	**0,50**
ГАУЗ РКНД МЗ РТ (Татарстан)	361,3	**1,00**	1,33	**0,50**	0,08	**0,25**	0,20	**0,75**		**1,00**
БУЗ УР РНД МЗ УР (Удмуртская)	287,1	**0,50**	2,03	**1,00**	0,20	**1,00**	0,20	**0,75**	3,10	**0,25**
БУ ЧР РНД МЗЧР (Чувашская)	317,6	**0,75**	1,60	**0,75**	0,12	**0,50**	0,00	**1,00**	3,80	**0,25**
ГБУЗ ПК ПККНД (Пермский)	223,0	**0,25**	0,60	**0,10**	0,10	**0,25**	0,10	**1,00**	3,10	**0,25**
КОГБУЗ КОНД (Кировская)	331,5	**1,00**	1,00	**0,25**	0,06	**0,10**		**0,10**	2,80	**0,25**
ГБУЗ НО НОНД (Нижегородская)	275,3	**0,50**	1,82	**0,75**	0,14	**0,75**	0,50	**0,10**	2,88	**0,25**
ГБУЗ ОНБ (Пензенская)	266,0	**0,50**		**1,00**	0,16	**0,75**	0,05	**1,00**	8,90	**1,00**
ГАУЗ ООКНД (Оренбургская)	311,0	**0,75**	1,46	**0,50**	0,16	**0,75**	0,52	**0,10**	5,20	**0,50**
ГБУЗ СОКНД (Самарский)	249,5	**0,25**	1,00	**0,25**	0,17	**0,75**	0,11	**1,00**	2,50	**0,10**
ГУЗ УОКНБ (Ульяновская)	302,9	**0,75**	2,20	**0,25**	0,20	**1,00**	0,10	**1,00**	6,10	**0,75**
ГБУЗ СО ТНД (Тольяттинский (СО))	308,9	**0,75**	2,20	**1,00**	0,16	**0,50**	0,12	**0,75**	5,20	**0,50**
ГБУЗ СО СНД (Сызранский (СО))	309,7	**0,75**	2,50	**1,00**	0,24	**1,00**	0,18	**0,75**	5,50	**0,50**

*Незаполненные ячейки соответствуют максимальным или минимальным значениям показателей, существенно отличающимся от показателей ряда. Они не учитывались при расчете квинтильной шкалы в соответствии с Методическими рекомендациями [8].

Таблица 2. Показатели деятельности и частные коэффициенты использования ресурсов отделений оказания амбулаторной помощи диспансеров ПФО, а также коэффициенты КИР и КЭСД

Наркологический диспансер (регион)	Использование плановой мощности		Укомплектованность врачами, амб.		Укомплектованность средним медперсоналом, амб.		КИР	КЭСД	
	Показатель	Д6	Показатель	Д7	Показатель	Д8		Р1*	Р2**
ГБУЗ РКНД МЗ РБ (Башкортостан)	100,0	**0,10**	79,6	**0,75**	84,8	**0,75**	**0,40**	**0,25**	**0,34**
ГБУ РМЭ РНД (Марий Эл)	88,6	**0,10**	64,0	**0,25**	73,0	**0,50**	**0,28**	**0,26**	**0,27**
ГБУЗ РМ РКНД (Мордовия)	100,0	**0,10**	84,2	**0,75**	85,2	**0,75**	**0,69**	**0,25**	**0,42**
ГАУЗ РКНД МЗ РТ (Татарстан)	100,0	**0,10**	56,8	**0,25**	79,3	**0,75**	**0,53**	**0,29**	**0,27**
БУЗ УР РНД МЗ УР (Удмуртская)	94,6	**0,10**	44,7	**0,10**	48,8	**0,10**	**0,40**	**0,28**	**0,23**
БУ ЧР РНД МЗЧР (Чувашская)	100,0	**0,10**	91,2	**1,00**	96,6	**1,00**	**0,68**	**0,27**	**0,29**
ГБУЗ ПК ПККНД (Пермский)	172,2	**1,00**	96,1	**1,00**	96,5	**1,00**	**0,69**	**0,24**	**0,22**
КОГБУЗ КОНД (Кировская)	100,0	**0,10**	71,2	**0,50**	83,3	**0,75**	**0,40**	**0,32**	**0,23**
ГБУЗ НО НОНД (Нижегородская)	100,0	**0,10**	49,4	**0,10**	58,8	**0,25**	**0,31**	**0,26**	**0,26**
ГБУЗ ОНБ (Пензенская)	158,0	**1,00**	53,9	**0,10**	81,8	**0,75**	**0,73**	**0,35**	**0,21**
ГАУЗ ООКНД (Оренбургская)	172,0	**1,00**	67,3	**0,50**	84,0	**0,75**	**0,64**	**0,32**	**0,25**
ГБУЗ СОКНД (Самарский)	117,3	**0,25**	99,0	**1,00**	97,0	**1,00**	**0,61**	**0,27**	**0,24**
ГУЗ УОКНБ (Ульяновская)	100,0	**0,10**	52,9	**0,10**	64,2	**0,25**	**0,45**	**0,29**	**0,24**
ГБУЗ СО ТНД (Тольяттинский (СО))	100,0	**0,10**	95,0	**1,00**	95,0	**1,00**	**0,70**	**0,28**	**0,26**
ГБУЗ СО СНД (Сызранский (СО))	115,6	**0,25**	100,0	**1,00**	100,0	**1,00**	**0,78**	**0,29**	**0,23**

*Р1 – доля пациентов, находящихся в ремиссии от одного года от находящихся на диспансерном наблюдении с синдромом зависимости от алкоголя.
**Р2 – доля пациентов, находящихся в ремиссии от одного года от находящихся на диспансерном наблюдении с синдромом зависимости от наркотиков.

по одному областному наркологическому диспансеру (кроме Саратовской области, где наркологическая служба объединена с психиатрической). В Самарской области функционируют три наркологических диспансера: кроме Самарского областного клинического диспансера – Тольяттинский и Сызранский областные наркологические диспансеры.

В *таблице 1* приведены расчеты показателей, характеризующие деятельность круглосуточных стационаров диспансеров.

В *таблице 2* приведены расчеты показателей, характеризующие деятельность подразделений диспансеров, оказывающих помощь в амбулаторных условиях, а также итоговые КИР диспансеров и показатели эффективности специализированной деятельности, представленные в виде долей пациентов, находящихся в ремиссии, потребляющих алкоголь (Р1) и наркотики (Р2).

В соответствии с методическими рекомендациями, в зависимости от итогового показателя КИР, диспансер при оценке использования имеющихся ресурсов может быть отнесен к одной из четырех групп:

Показатель КИР от 0,8 до 1,0. Интерпретация оценки использования ресурсов: ресурсы используются достаточно эффективно. В данную группу не попал ни один из оцениваемых наркологических диспансеров ПФО.

Показатель КИР от 0,79 до 0,6. Интерпретация оценки использования ресурсов: ресурсы используются недостаточно эффективно: имеются признаки недостаточно использования ресурсов – наличие отделений/кабинетов, не обеспеченных посещениями, т.е. площадь поликлиники пустует, а также – наличие коек, не обеспеченных госпитализациями.

В данную группу попали наркологические диспансеры ПФО: ГБУЗ СО Сызранский

НД (Самарская область – 0,78), ГБУЗ ОНБ (Пензенская – 0,73), ГБУЗ СО Тольяттинский НД (Самарская область – 0,70), ГБУЗ ПК ПККНД (Пермский край – 0,69), ГБУЗ РМ РКНД (Мордовия – 0,69), БУ ЧР РНД МЗЧР (Чувашия – 0,68), ГАУЗ ООКНД (Оренбургская – 0,64), ГБУЗ СОКНД (Самарский – 0,61).

Показатель КИР от 0,59 до 0,4. Интерпретация оценки использования ресурсов: ресурсы используются неэффективно. Медицинские организации имеют экономические потери в связи с содержанием площади поликлиники, т.е. отделений/кабинетов, не обеспеченных посещениями / содержанием коек «простоя», т.е. коек, не обеспеченных госпитализациями. Необходимы реорганизационные мероприятия, направленные на приведение плановой мощности подразделений диспансеров, оказывающих медицинскую помощь населению в амбулаторных условиях к потребности населения / приведение коечной мощности диспансеров, оказывающих медицинскую помощь населению в условиях стационара к потребности населения.

В данную группу попали наркологические диспансеры ПФО: ГАУЗ РКНД МЗ РТ (Татарстан – 0,53), ГУЗ УОКНБ (Ульяновская – 0,45), КОГБУЗ КОНД (Кировская – 0,40), БУЗ УР РНД МЗ УР (Удмуртия – 0,40) и ГБУЗ РКНД МЗ РБ (Башкортостан – 0,40).

Показатель КИР от 0,39 и ниже. Интерпретация оценки использования ресурсов: ресурсы используются крайне неэффективно. Фактические показатели деятельности диспансеров значительно ниже целевых показателей. Поликлинические подразделения/круглосуточные койки работают крайне неэффективно.

В данную группу попали наркологические диспансеры ПФО: ГБУЗ НО НОНД (Нижегородская – 0,31) и ГБУ РМЭ РНД (Марий Эл – 0,28).

Далее, в соответствии с задачами исследования, для оценки взаимосвязи эффективности использования ресурсов медицинской организации и конечной результативности деятельности, индикатором которой является доля пациентов в ремиссии свыше одного года, произведен расчет коэффициента ранговой корреляции Спирмена.

По результатам расчетов получены следующие значения коэффициента корреляции: при оценке степени корреляции показателя КИР и КЭСД (Р1 – ремиссия лиц, зависимых от алкоголя): значение показателя $r_s = 0,212$; $p = 0,447$, что соответствует слабой положительной силе взаимосвязи.

При оценке степени корреляции показателя КИР и КЭСД (Р2 – ремиссия лиц, зависимых от наркотиков): значение показателя $r_s = -0,271$; $p = 0,329$, что соответствует слабой отрицательной силе взаимосвязи.

Обсуждение

Полученные результаты оценки эффективности использования ресурсов наркологических диспансеров ПФО свидетельствуют о том, что во всех диспансерах в той или иной степени необходимо проведение мероприятий по повышению эффективности использования ресурсов. Для разработки комплекса мероприятий по повышению эффективности, вероятно, необходимо дополнить расчет показателя КИР диспансеров первичным алгоритмом поиска направлений оптимизации использования ресурсов. Для этого можно провести группировку индикаторов. Например, объединить показатели: занятость койки, обеспеченность койки и уровень госпитализаций. Следует отметить, что в большинстве диспансеров показатели занятости койки (Д1) и уровня госпитализации (Д5) близки по уровню, с диапазоном вариации не более одного квинтиля, что вполне объяснимо. В анализируемом случае низкий уровень данных показателей потребует оценки преемственности между амбулаторным и стационарным этапами оказания помощи в первую очередь. Высокие показатели Д1 и Д5 при низком показателе обеспеченности койками (Д2), чаще всего свидетельствуют о необходимости увеличения коечного фонда диспансера (Республика Татарстан). И наоборот, низкие показатели Д1 и Д5 при высоком показателе Д2 могут свидетельствовать о необходимости сокращения коек (Республика Удмуртия).

Очевидно, что также можно сгруппировать показатели обеспеченности кадрами для выработки мероприятий по повышению обеспеченности кадрами в диспансерах, а именно: показатели Д3 (обеспеченность врачами в стационарах), Д7 (обеспеченность врачами в амбулаторных подразделениях), и Д8 (обеспеченность средним медицинским персоналом в амбулаторных подразделениях). При этом следует отметить, что при разработке мероприятий необходимо учитывать имеющийся уровень обеспеченности персоналом, его особенности. Так, например, в ряде диспансеров обеспеченность кадрами в стационарах выше, чем в амбулаторных подразделениях (Республика Удмуртия, Ульяновская область), в других диспансерах ситуация обратная (Республики Башкортостан, Чувашская, Тольяттинский диспансер).

Безусловный интерес заслуживает оценка взаимосвязи уровня использования ресурсов организации и показателей их медицинской эффективности. Результаты оценки коэффициента корреляции Спирмена показывают, что в настоящем исследовании достоверная взаимосвязь высоких показателей КИР и доли пациентов, находящихся в ремиссии, не установлена.

ИСТОЧНИКИ

1. *Громенко Д.И.* Анализ эффективности использования ресурсов медицинской организации. Молодежный инновационный вестник. 2022; 11(1): 48–49.
2. *Власова О.В.* Система оценки использования материально-технических ресурсов медицинской организации. Славянский форум. 2019; 3(25): 118–124.
3. *Сунгатуллина Л.А.* Понятие и классификация ресурсов медицинских организаций. Новая наука: Теоретический и практический взгляд. 2015; 3: 59–61.
4. *Волкова О.А., Смирнова Е.В., Черкасов С.Н.* Региональные аспекты оценки эффективности управления ресурсами медицинских организаций. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2020; 13(4): 401–412.
5. *Панарина Е.А.* Анализ использования материально – технических ресурсов медицинской организации. В сборнике: Молодежь – практическому здравоохранению. Материалы XII Международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых-медиков. 2018: 766–770.
6. *Бударин С.С.* Оценка экономичности использования материально-технических ресурсов медицинских организаций. ЭТАП: экономическая теория, анализ, практика. 2020; 4: 120–131.
7. *Бударин С.С.* Методический подход к оценке эффективности использования ресурсов медицинскими организациями. Экономика и управление: проблемы, решения. 2020; 3(7): 62–69.
8. Методические рекомендации N 10-24 «Оценка показателей деятельности медицинских организаций по их типам» (утв. ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России 25 декабря 2024 г.). Москва, 2024. 43с.
9. *Гржибовский, А.М.* Корреляционный и однофакторный линейный регрессионный анализ с использованием программного обеспечения SPSS и STATA. Наркология. 2017; 9(189): 52–69.

REFERENCES

1. *Gromenko D.I.* Analysis of the efficiency of using medical organization resources. Molodezhny`j innovacionny`j vestnik. 2022; 11(1): 48–49. (In Russian).
2. *Vlasova O.V.* System for assessing the use of material and technical resources of a medical organization. Slavyanskij forum. 2019; 3(25): 118–124. (In Russian).
3. *Sungatullina L.A.* Concept and classification of resources of medical organizations. Novaya nauka: Teoreticheskij i prakticheskij vzglyad. 2015; 3: 59–61. (In Russian).
4. *Volkova O.A., Smirnova E. V., Cherkasov S.N.* Regional aspects for assessing the effectiveness of resources management in medical organizations. FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya (FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology). 2020; 13(4): 401–412.
5. *Panarina E.A.* Analysis of the Use of Material and Technical Resources in a Medical Organization. In: Youth for Practical Healthcare. Proceedings of the XII International Scientific and Practical Conference of Students and Young Medical Scientists. 2018: 766–770. (In Russian).
6. *Budarin S.S.* Evaluating the cost-effectiveness of using material and technical resources of medical organizations. E`TAP: e`konomicheskaya teoriya, analiz, praktika (ETAP: Economic Theory, Analysis, and Practice). 2020; 4: 120–131. (In Russian).
7. *Budarin S.S.* Methodological approach to evaluating the effectiveness of resource use by medical organizations. E`konomika i upravlenie: problemy`, resheniya (Economics and Management: Problems, Solutions). 2020; 3(7): 62–69. (In Russian).
8. Methodological recommendations No. 10-24 “Assessment of performance indicators of medical organizations by their types” (approved by the Federal State Budgetary Institution RIH of the Ministry of Health of Russia on December 25, 2024). Moscow, 2024. 43p. (In Russian).
9. *Grzhibovsky A.M.* Correlation and univariate linear regression analysis using SPSS and STATA software. Narkologiya. 2017; 9(189): 52–69. (In Russian).

УДК 617-089:004.5

С.А. ШЕПТУНОВ[1], д-р тех. наук, член редакционной коллегии журнала «Медицинская робототехника», эксперт РАН

Е.В. РОЙТМАН[2], учредитель

И.В. ИВАНОВ[3,4], д-р мед. наук, генеральный директор[3], зав. кафедрой инновационных технологий управления здравоохранением[4], ivanov@vniiimt.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0971-853X

Состояние и перспективы роботохирургии в России

[1] ФГАУН Институт конструкторско-технологической информатики Российской академии наук (ИКТИ РАН), 127055, Российская Федерация, г. Москва, Вадковский пер., д.18, стр.1а.
Federal State Autonomous Institution of Science Institute of Design and Technological Informatics of the Russian Academy of Sciences, 18, bld. 1a, Vadkovsky Lane, Moscow, 127055, Russian Federation.

[2] Общество с ограниченной ответственностью «Аугментех», 119019, Российская Федерация, г. Москва, Староваганьковский пер., д. 15, стр. 3.
Limited Liability Company "Augmentech", 15, bld. 3, Starovagankovsky Lane, Moscow, 119019, Russian Federation.

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

[4] ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН им. Патриса Лумумбы), факультет непрерывного медицинского образования, 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 21, корп. 3.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba" (RUDN University), Faculty of Continuing Medical Education, 21, Miklukho-Maklaya str., 117198, Moscow, Russian Federation.

Ключевые слова: *роботохирургия, хирургический робот, объем проникновения технологии, новый технологический уклад в хирургии, робот-ассистированная хирургия, хирургическая робототехника, высокотехнологичная медицинская помощь, минимально инвазивная хирургия, организация здравоохранения, хирургическая помощь, инновационные медицинские технологии*

Для цитирования: *Шептунов С.А., Ройтман Е.В., Иванов И.В. Состояние и перспективы роботохирургии в России // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 42–49.*

For citation: *Sheptunov S.A., Roitman E.V., Ivanov I.V. Current state and prospects of robotic surgery in Russia // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 42–49.*

Sheptunov S.A., Roitman E.V., Ivanov I.V.
Current state and prospects of robotic surgery in Russia

In the current geopolitical climate, the imperatives of sovereignty and technological autonomy – and even the goal of achieving leadership – are fundamentally altering the traditional model of updating and implementing advanced surgical technologies, which was previously based on adoption from external sources. To achieve national goals and fulfill the objectives of national projects, it is necessary not only to implement new technologies but also to transition to new technological paradigms. Robotic surgery represents a new technological paradigm in surgery, the adoption of which opens up new prospects for the development of the field.
The aim of this study is a comprehensive analysis of the practice of implementing robot-assisted surgery in Russia and abroad. The study assessed the structure of surgical interventions performed, the extent of technology adoption, and the level of equipment utilization, while also identifying factors limiting the further dissemination of this technology. The study is based on an analysis of the use of robotic surgical systems in Russia and abroad between 2007 and 2025, as well as on data from open Russian and international sources. Particular attention is paid to comparing the results achieved in this field, as well as to substantiating the perspective used to analyze the state of robotic surgery in Russia. Proposals have been formulated for scaling up the use of robotic surgery in the country.

Keywords: *robotic surgery, surgical robot, technology penetration level, new technological paradigm in surgery, robot-assisted surgery, surgical robotics, high-tech medical care, minimally invasive surgery, healthcare organization, surgical care, innovative medical technologies*

В современных геополитических условиях требования суверенитета, технологической автономии и даже задачи лидерства существенно изменяют традиционный порядок обновления и внедрения передовых хирургических технологий, основанный на заимствовании. Для достижения национальных целей и выполнения задач национальных проектов необходимо не только внедрять новые технологии, но и переходить к новым технологическим укладам. Роботохирургия представляет собой новый

технологический уклад в хирургии, освоение которого открывает новые перспективы для развития этой области.
Целью данного исследования является комплексный анализ практики внедрения робот-ассистированной хирургии в России и за рубежом. В рамках исследования проведена оценка структуры выполняемых хирургических вмешательств, объема внедрения технологии, уровня использования оборудования, а также выявлены факторы, ограничивающие дальнейшее распространение этой технологии. Исследование основано на анализе применения роботических хирургических систем в России и за рубежом в период с 2007 по 2025 годы, а также на данных из открытых российских и зарубежных источников. Особое внимание уделено сравнению результатов, достигнутых в этой области, а также обоснованию точки зрения для анализа состояния роботохирургии в России. Сформулированы предложения по масштабированию применения роботической хирургии в стране.

Введение

Хирургия, являясь ключевым и иногда единственным методом лечения, на протяжении многих столетий продолжает развиваться и совершенствоваться. При этом непосредственно хирургический технологический уклад изменяется крайне редко. Роботохирургия, полностью раскрыв свой потенциал (в современных системах он реализован лишь частично), станет фундаментом для следующего этапа развития хирургических технологий, соответствующего новому витку в медицинской практике. Внедрение этой инновационной технологии может значительно повысить качество хирургического лечения пациентов и одновременно заложить основу для существенных изменений в системе здравоохранения. Своевременное и гармоничное включение роботохирургии в систему Минздрава России способно обеспечить пациентам хирургическую помощь на передовом мировом уровне.

Исследование опыта применения роботохирургии в российских клиниках за последние 18 лет (с момента первой операции в 2007 году) представляет собой актуальную задачу исследования, требующую анализа, оценки и выявления тенденций и проблем.

На сегодняшний день существует множество публикаций, в которых ведущие хирурги, а также авторы научных статей и монографий (как зарубежных, так и российских) обобщают свой опыт в области роботизированной хирургии. Врачи подчеркивают эффективность и преимущества этого метода, а бизнес-аналитики отмечают значительный и стабильный рост его применения в медицине (+18% ежегодно). Накоплен значительный опыт в проведении операций с использованием роботов, а также в организации работы медицинских учреждений и системы здравоохранения на основе роботизированных технологий. Определены наиболее перспективные направления для внедрения роботизированной хирургии, такие как урология, гинекология и абдоминальная хирургия. Также активно исследуются и развиваются малоинвазивные направления, включая торакальную и кардиохирургию. В ведущих мировых изданиях опубликованы тысячи статей, посвященных робототехнике в хирургии и организации работы клиник, применяющих этот метод.

Роботохирургия, пройдя долгий путь развития, уже 26 лет существует в мире и 18 лет – в России. Несмотря на это, она по-прежнему воспринимается как инновационная технология. Однако для пациентов эта технология пока остается недоступной как на глобальном уровне, так и в нашей стране. Анализ механизмов и моделей внедрения роботохирургии, выявление существующих связей и закономерностей, а также определение её текущего состояния и перспектив развития – всё это до сих пор остается нерешенной задачей.

Цель исследования – комплексный анализ практики внедрения робот-ассистированной хирургии в Российской Федерации и сопоставление его с опытом лидирующих в роботохирургии стран, включающий оценку структуры выполняемых вмешательств, степень распространения технологи, уровня загрузки оборудования,

а также выявление факторов, ограничивающих дальнейшее распространение данной технологии.

Материалы и методы

Исследование базируется на анализе применения роботических хирургических систем в России и зарубежом за период 2007–2025 гг. и данных открытых российских и зарубежных источников. Основу исследования составили сведения о числе робот-ассистированных вмешательств, количестве хирургических систем, одного из производителей (выбран по причине: наибольшее использование; информационно полно описан), распределении операций по профилям и числе хирургов, работающих с роботизированной системой. Для оценки общего объема хирургической помощи использованы данные официального статистического сборника Федеральной службы государственной статистики «Здравоохранение в России» за период 2015–2024 г. [1] и данные Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [2]. При анализе учитывались только операции в клиниках Минздрава России. Роботизированные хирургические операции, выполняемые в платных клиниках, не были включены в исследование.

Дополнительно анализировались: нормативные документы, регулирующие оказание высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) и обязательного медицинского страхования (ОМС); сведения о стоимости роботизированного оборудования, расходных материалов, операций; доступные для анализа публичные данные производителей роботов, а также российские и зарубежные публикации по динамике внедрения робот-ассистированной хирургии.

Основными метриками являлись: абсолютное число операций; распределение вмешательств по хирургическим профилям; доля робот-ассистированных операций среди всех стационарных хирургических вмешательств (объем проникновения); доля робот-ассистированных операций внутри отдельных профилей; среднее число операций на одну систему и на одного хирурга; средний коэффициент загрузки хирургического робота. Показатели проникновения рассчитывались как отношение числа робот-ассистированных вмешательств к общему числу соответствующих операций, умноженное на 100%. Исследование основано на агрегированных открытых данных и не включало обработку индивидуальных медицинских данных пациентов; статистические методы проверки гипотез не применялись.

Результаты

Роботохирургия как инновационная технология в медицинской практике за последние два с половиной десятилетия прошла значительный путь своего становления и распространения. В России этот процесс начался 18 лет назад. За это время накоплен значительный опыт, который позволяет делать выводы о тенденциях и закономерностях развития данной технологии.

Согласно данным, опубликованным производителем одного из наиболее популярных в России хирургических роботов, к концу 2025 года было проведено свыше 45 тыс. операций с использованием робототехники [3]. Количество таких вмешательств ежегодно росло, что связано с увеличением числа закупленных роботизированных систем. Наибольший объем роботических операций был зафиксирован в 2025 году, когда с помощью одного из самых распространенных роботов было выполнено 5500 хирургических вмешательств [3]. При этом в 2024 году в России всего было выполнено 5727 робот-ассистированных операций, из них порядка 3,5 тыс. были по урологическому профилю и почти 1,3 тыс. – по профилю общей хирургии[1] [4].

Количество используемых в клиниках России роботических комплексов увеличивалось ежегодно. Однако одним

[1] Данные из выступления министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко на научно-практической конференции, посвященной 55-летию ГКБ № 31 им. академика Г. М. Савельевой.

из ограничивающих широкое внедрение данной технологии фактором является стоимость роботизированных комплексов [5], а также стоимость хирургических инструментов и расходных материалов, необходимых для одной операции на роботизированном комплексе [6].

Средний (паспортный) срок работы зарегистрированных в стране роботов – пять лет. По истечению срока необходимо купить новый робот или выполнить глубокую реновацию.

Виды хирургических операций, выполняемых в России на одном из роботических комплексов приведены на *рисунке* 1 [3]. Количество выполняемых роботических операций приведено в *таблице 1*.

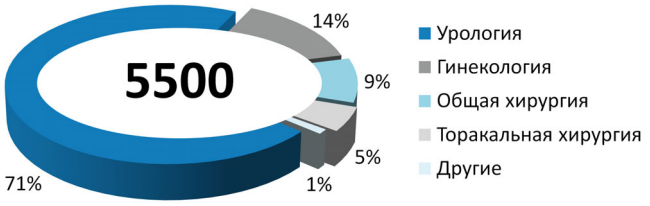
По данным одного из производителей роботических комплексов, в России 153 хирурга имеют опыт работы с их системами. Эти специалисты применяют роботизированную хирургию в разных областях и провели разное количество операций. Число хирургов, владеющих этой технологией на различных роботизированных платформах, в России постоянно увеличивается [7]. Некоторые из них провели более 2500 роботизированных операций.

В настоящее время накоплен обширный массив клинических данных о применении роботизированной хирургии. Наиболее обширна международная доказательная база, собранная по системам da Vinci. Тысячи статей и монографий подтверждают эффективность и перспективы использования хирургических роботов.

В сравнении с общим количеством хирургических операций, выполняемых ежегодно в мире, доля роботизированной хирургии остается небольшой, а улучшение ее доступности для населения, с учетом клинических преимуществ, является одной из значимых задач системы здравоохранения.

Общее количество прооперированных пациентов в 2024 году в клиниках, подведомственных Минздраву России, по всем видам операций составило 11 956 797 чел. [1]. При этом доля операций, где при доказанной клинической целесообразности может применяться роботизированная хирургия, может составлять до 30% или 3 114 000 операций в России. Последняя цифра – ориентир и перспектива для долгосрочного развития роботохирургии в стране. Например, в Великобритании в 2024 году доля роботизированных операций от общего количества составляла 7%, их них 30% – операции в области колопроктологии – выполнение передней резекции прямой кишки [8].

Рисунок 1. Виды роботических операций в 2025 году в России



В 13 российских городах в 40 медицинских учреждениях проводят операции с помощью роботов. Все роботы, используемые в России для хирургических вмешательств, произведены за рубежом. На их приобретение и эксплуатацию государство тратит значительные средства из бюджета.

Развитие роботохирургии в мире идёт неравномерно в зависимости от страны. Примером могут служить США, страны Европы, Япония и Китай, который стремительно внедряет роботизированные технологии. В 2025 году в США – только у одной компании-производителя в клиниках работало 6737 хирургических роботов, используя которые было выполнено около 2 млн операций. Общее количество прооперированных пациентов в 2024 году в клиниках

Таблица 1. Количество выполняемых роботических операций

№ пп.	Виды роботохирургичеких операций	Количество в 2025 году, ед.
1	Урология	3905
2	Гинекология	770
3	Общая хирургия	495
4	Торакальная хирургия	275
5	Другие	55
	Всего	**5500**

США, по всем видам операций составило 28 418 000 пациентов [9].

Обсуждение

Целесообразные ракурсы для оценки внедрения роботохирургии

Для того чтобы объективно оценить достигнутые в России результаты, важно не полагаться только на мнение отдельных специалистов и не ограничиваться анализом зарубежных технологий. Необходимо сформировать сбалансированный и аргументированный подход (корректный ракурс – точку зрения), который будет учитывать интересы всей системы здравоохранения.

Роботохирургия – инновационная хирургическая методика, которая ранее не применялась в медицинской практике. Ее оценка возможна по двум ключевым направлениям:

- эффективность выполнения операций на тканях;
- влияние объема и целесообразности замещения традиционных хирургических способов лечения роботохирургическими на систему организации хирургического лечения конкретной клиники и здравоохранения в целом.

Ракурс 1. Необходимость в роботических технологиях нового уклада для организации здравоохранения в России

Российская экономика в последние годы претерпевает значительные изменения в своей траектории развития. Правительство РФ определило ключевые цели, направленные на достижение технологического суверенитета и лидирующих позиций в научных и производственных областях. Особое внимание уделяется национальным проектам, связанным с здравоохранением. Для реализации этих задач необходимы передовые технологии в области лечения и новые технологические уклады. Роботическая хирургия является примером такого нового уклада и служит основой для развития современных, конкурентоспособных методов лечения. Одной из актуальных задач является разработка, внедрение и использование отечественных роботизированных систем. Критериями оценки являются:

- фактический объем внедрения (проникновения) роботической технологии в России;
- целесообразный объем внедрения (проникновения) роботической технологии в России;
- наличие/появление и внедрение новых конкурентноспособных или уникальных техник и технологий роботохирургического лечения, разработанных хирургами РФ;
- изменения в организации хирургического лечения на основе роботохирургии в медицинских организациях и в здравоохранении в целом.

Ракурс 2. Сравнение результатов внедрения роботохирургии в России с практикой, тенденциями и целями в других государствах

США долгое время лидировали в области роботохирургии, накопив 25-летний опыт и став монополистом в этой сфере. Реализованную в этой стране модель внедрения роботохирургии копировали страны Европы и Азии. Отчасти альтернативной моделью стала политика внедрения роботохирургии в государственные клинки Китая. Эти две стратегии создают возможность для сравнения и оценки внедрения роботохирургии, а также позволяют:

- выявить тенденции и закономерности;
- наметить рубежи развития;
- оценить эффективность роботохирургического лечения в сравнении с другими видами хирургических пособий;
- оценить экономическую целесообразность применения роботохирургии на уровне конкретной клиники и системы здравоохранения в целом.

Ракурс 3. Оценка с точки зрения работы с тканями во время хирургического вмешательства, с учётом мнения хирурга-эксперта и функциональной ценности – потенциала

Такого рода оценка касается в меньшей степени масштабов внедрения, но в большей степени – анализа применимости роботической техники в хирургии.

Оценка может проводиться:

- с позиций опытного (детально освоившего технику) роботического хирурга. Для корректности целесообразно

предложить расчет коэффициента компетентности эксперта. Например, использовать количество ежегодно выполняемых операций как залог постоянного тренинга и нарастающего повышения компетенции. За основу можно взять утверждение одного из лидеров роботизированной хирургии в России – академика Пушкаря Д.Ю.: «Если ко мне обращается врач и говорит, что выполняет 20 операций в год, я советую ему не заниматься робот-ассистированной хирургией, интенсивность практики должна быть намного выше», «базовая компетентность формируется после 50–80 операций, однако достижение стабильных функциональных и онкологических результатов требует сотен вмешательств» [10].

- на основании международных публикаций, обобщающих опыт международных экспертов и статистику роботохирургических операций;
- с позиций лапароскопического хирурга с минимальным опытом работы на роботизированном комплексе, но видящего задачи развития лапароскопической техники и технологии.

Кроме того, оценка может проводиться с позиций научно обоснованной сущности хирургии.

Результаты, достигнутые в области роботохирургии в России (ракурс 1)

Освоение (проникновение) роботической технологии по видам операций приведено в *таблице 2*.

По данным официального статистического сборника Федеральной службы государственной статистики «Здравоохранение в России», в 2024 году было прооперировано 11 956 797 пациентов [1]. При этом в 2024 году было выполнено 5 727 робот-ассистированных операций. Таким образом, объем проникновения роботической технологии составил 0,05%.

В 2025 году в России, по общедоступным данным, эксплуатируется 61 хирургический роботизированный комплекс одной из компаний [3]. Расчетная средняя загрузка этих роботов составляла 0,4 операции в день, что соответствует коэффициенту загрузки ~15%. В некоторых российских клиниках, имеющих достаточно квот ВМП, этот коэффициент выше.

На данный момент, даже без расширения парка роботизированных комплексов, накопленный опыт врачей в области роботической хирургии позволяет увеличить количество проводимых операций. Однако за последние десять лет этого не произошло: уровень загрузки оставался низким. Проблема не в том, что хирурги не хотят оперировать чаще, а в том, что экономические условия, формирующиеся при использовании робот-ассистированной хирургии, недостаточно эффективны: среднестатистический показатель количества операций, выполняемых одним роботическим хирургом – 36 операций в год. При этом опытный хирург выполняет больше операций (несколько сотен), а менее опытный – в диапазоне единиц или десятков.

Среднестатистическое количество операций на одного хирурга по видам роботических операций, на одном из видов эксплуатируемых в стране роботов приведено в *таблице 3* [3].

При существующей системе расчетов расходов на операцию робот амортизируется минимально, и по истечению срока его эксплуатации Минздраву России потребуется снова выделять бюджетные средства на покупку нового робота, иначе роботическая программа в клинике будет остановлена.

Без принятия специальных мер по поддержке и развитию роботической хирургии в стране, рубеж ее развития, при сохранении модели внедрения и сложившейся тенденции

Таблица 2. Хирургические вмешательства в России, проведённые с применением робота da Vinci

Количество пациентов	Все виды и техники выполнения	Операции, выполненные с применением робот-ассистированной хирургии	Объем проникновения роботической технологии
Прооперировано человек в стационарах, чел.	11 956 797	5500	**0,05 %**

Таблица 3. Среднестатистическое количество операций на одного хирурга по видам роботических операций

Направления	Количество операций, выполненных с применением робот-ассистированной хирургии	Количество роботических хирургов по профилю (примерно)	Среднестатистическое количество операций на одного хирурга в год
Акушерство и гинекология	770	31	**25**
Общая хирургия	495	30	**17**
Урология	3905	75	**52**
Торакальная	275	15	**18**
Остальные	55	2	-
Всего за 2025 г.	**5500**	**153**	-

(+9%) может составить к 2030 году 11 тыс. операций, а количество роботизированных комплексов приблизится к 100, что будет соответствовать объему проникновения 0,08%. При этом мы понимаем, что, не изменив существующую модель внедрения роботохирургии, реализовать резерв возможности по увеличению загрузки и количества робот-ассистированных оперативных вмешательств невозможно. Эти цифры можно оценить, сравнивая их с достигнутыми результатами и уровнем развития роботизированной хирургии в других странах.

Результаты внедрения робот-ассистированной хирургии в России и других странах

В мире функционирует свыше 12 тыс. роботов-хирургов, причем это только продукция одного бренда. В Соединенных Штатах их насчитывается 6737 единиц, и они проводят в среднем 1,1 операции в день. Объем проникновения роботохирургии в США в 2024 году составил как минимум 7% (*табл. 4*).

Таблица 4. Сравнительные параметры применения робот-ассистированных технологий в хирургии в России и США, по данным на 2024 г.

Сопоставимые характеристики	США	Россия
Население РФ, человек	341 963 000	146 000 000
Прооперировано в клиниках, все виды операций, человек	28 418 000	11 956 797
Количество операций на 100 тыс. чел. населения	8310	8190
Объем проникновения роботохирургии, %	7,04	0,05

Необходимо прокомментировать международный показатель «количество операций на 100 тысяч человек населения». В Соединенных Штатах этот показатель равен 8310. В России он практически идентичен, что свидетельствует о высоком уровне развития хирургии в стране. Учитывая это, можно утверждать, что внедрение роботохирургии в России не должно отставать от американских стандартов. Как следует из публикаций, США ставит задачи проникновения роботохирургии к 2030 году до величины 13%, оценивая глобальную перспективу в 18% и далее до величины 30% [11].

Китай имеет еще более амбициозные планы – только за 2025 г. было продано 611 хирургических роботов разного профиля [12]. Прогнозируемый темп внедрения хирургических роботов составляет 24% на период до 2030 года. При этом на государственном уровне принимаются жесткие меры по ликвидации зависимости от других стран (прежде всего от США) и закрытии рынка от зарубежных производителей роботических комплексов – ставка делается на собственных производителей.

США и Китай, обладая богатым опытом и значительным масштабом применения робот-ассистированной хирургии, могут служить ориентиром и авторитетным примером для оценки перспектив развития этой технологии в России. Для достижения цели в 2,6% к 2030 году, предусматривающей выполнение 300 тыс. роботизированных операций в год, необходимо

приложить значительные усилия. Хотя эта задача может не позволить России догнать лидеров, она создаст условия для развития новой модели внедрения роботохирургии, что обеспечит конкурентоспособность с европейскими странами и лидерство в рамках СНГ и ШОС.

Основной проблемой как в России, так и в мире является высокая стоимость приобретения и эксплуатации хирургических роботов, а также значительные расходы на расходные материалы и инструменты. Для обеспечения доступности роботизированной хирургии в российских клиниках и повышения её доступности для пациентов необходимы более экономичные модели роботов и инструментов. Игнорирование этого аспекта может стать серьёзным препятствием для развития и внедрения роботизированных хирургических технологий в России.

Заключение

Для предотвращения технологического отставания в хирургии и обеспечения независимости России в области роботизированной хирургии, требуется разработать новую или модернизировать существующую модель внедрения этих технологий, которая позволит массово применять роботохирургию в медицинских учреждениях по всей стране.

Для успешной реализации новой модели необходимо выполнение следующих условий: 1) наличие современных роботизированных комплексов и расходных материалов к ним, соответствующих стандартам здравоохранения РФ, с существенно сниженной стоимостью – использование таких роботов и инструментов позволит значительно уменьшить затраты на «роботический пакет» в общей стоимости операций, что откроет возможность внедрения «роботохирургического ОМС»; 2) новая модель должна обеспечить равномерное распространение роботохирургии по всей территории страны.

Массовое внедрение роботохирургии потребует подготовки новых кадров, особенно в регионах. Для этого необходимы инновационные подходы к обучению, специализированные образовательные программы и оборудование. Рекомендуется создание региональных центров подготовки «роботических бригад» по направлениям урологии, гинекологии, проктологии, общей хирургии, торакальной и кардиохирургии, а также детской хирургии, где будут формироваться устойчивые навыки управления роботами и проведения операций.

Важно отметить, что подготовка должна охватывать всю операционную бригаду, включая хирурга, ассистента, медицинскую сестру, анестезиолога и инженеров, занимающихся обслуживанием оборудования.

Необходимо проработать экономические механизмы, которые позволят организовать новые модели владения хирургическими комплексами, которые значительно снизят финансовую нагрузку на бюджет Минздрава России и государства. При разработке «роботохирургического ОМС» следует учитывать экономические стимулы для медицинских учреждений, применяющих роботические операции.

В связи с расширением показаний к применению роботохирургии, потребуется научное сопровождение для оценки клинической эффективности и безопасности этих технологий. Важно использовать международный опыт, творчески перерабатывая его и интегрируя в российские научные исследования, чтобы создать научно-практическую базу и обеспечить технологическое лидерство.

Модель развития роботохирургии в России должна быть направлена не только на выбор конкретного робота, но и на создание условий, при которых роботизированная хирургия станет доступной и экономически обоснованной в клиниках всех регионов. Это позволит российским хирургам не только догнать, но и превзойти зарубежных коллег, став лидерами в области роботизированных технологий.

ИСТОЧНИКИ

1. Здравоохранение в России. 2025: Стат.сб./ Росстат. – М., 2025. – 149 с.
2. Всемирная организация здравоохранения. Число хирургических операций в стационарах в год. Официальный сайт. URL: https://gateway.euro.who.int/ru/indicators/hfa_539-6031-total-number-of-inpatient-surgical-procedures-per-year/#id=19634 (дата обращения: 27.09.2026).
3. Информационный центр робот-ассистированной хирургии da Vinci. Официальный сайт. URL: https://robot-davinci.ru/ (дата обращения: 23.09.2026).
4. Мурашко сообщил о числе робот-ассистированных операций в России в 2024 году // ТАСС. URL: https://tass.ru/obschestvo/23574187 (дата обращения: 23.09.2026).
5. ЕВС Закупки / Официальный сайт Единой информационной системы в сфере закупок. URL: https://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea20/view/commoninfo.html?regNumber=0173200001423002120#).
6. Испытания отечественного робота-хирурга находится на завершающей стадии / Д.Ю. Пушкарь // Научная Россия. 2022. (https://scientificrussia.ru/articles/otecestvennyj-robot-hirurg-prohodit-ispytania-na-zivotnyh-akademik-ran-dmitrij-puskar)
7. Информационный центр робот-ассистированной хирургии da Vinci. Найти хирурга для роботической операции. URL: https://robot-davinci.ru/hirurgi/ (дата обращения: 23.09.2026).
8. *Donald N., Sebastian J., Preziosi G.* Adoption and expansion of robotic surgery across General Surgery in the United Kingdom: a 10-year procedure-specific analysis (2015–2024) // Journal of Robotic Surgery. 2026. Vol. 20. Article 205. DOI: 10.1007/s11701-025-03073-y.
9. U.S. Surgical Procedure Volumes (SPV) Database. Life science market research. Официальный сайт. URL: https://www.lifesciencemarketresearch.com/procedure-volumes/united-states-surgical-procedure-volumes-database (дата обращения: 27.09.2026).
10. Роботизированные хирургические комплексы // Московская медицина. 2025. № 5 (69). С. 16–21.
11. Robot Surgeons: How Many US Hospitals Use Amazing Robotic Surgery?. Livhospital. Официальный сайт. URL: https://int.livhospital.com/robot-surgeons-how-many-us-hospitals-use-amazing-robotic-surgery/ (дата обращения: 27.09.2026).
12. MedChina. 2025 China Surgical Robot Sales Annual Report. 6 February 2026. URL: https://www.medchina.tech/insights-article/2025-china-surgical-robot-sales-annual-report (дата обращения: 23.09.2026).

REFERENCES

1. Healthcare in Russia. 2025: Statistical Compilation / Rosstat. – Moscow, 2025. – 149 p. (In Russian).
2. World Health Organization. Total number of inpatient surgical procedures per year. Официальный сайт. URL: https://gateway.euro.who.int/ru/indicators/hfa_539-6031-total-number-of-inpatient-surgical-procedures-per-year/#id=19634 (Accessed: 27.09.2026).
3. Robotic-Assisted Surgery Information Center da Vinci. Website. URL: https://robot-davinci.ru/ (Accessed: 23.09.2026). (In Russian).
4. Murashko reported the number of robot-assisted surgeries in Russia in 2024. // TASS. URL: https://tass.ru/obschestvo/23574187 (Accessed: 23.09.2026). (In Russian).
5. EIS Zakupki / Official website of the Unified Information System in the Field of Procurement. URL: https://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea20/view/commoninfo.html?regNumber=0173200001423002120#). (In Russian).
6. Trials of the domestically produced surgical robot are in the final stage / D.Yu. Pushkar // Scientific Russia. 2022. (https://scientificrussia.ru/articles/otecestvennyj-robot-hirurg-prohodit-ispytania-na-zivotnyh-akademik-ran-dmitrij-puskar) (In Russian).
7. Robotic-Assisted Surgery Information Center da Vinci. Find a surgeon for robotic surgery. URL: https://robot-davinci.ru/hirurgi/ (Accessed: 23.09.2026). (In Russian).
8. *Donald N., Sebastian J., Preziosi G.* Adoption and expansion of robotic surgery across General Surgery in the United Kingdom: a 10-year procedure-specific analysis (2015–2024) // Journal of Robotic Surgery. 2026. Vol. 20. Article 205. DOI: 10.1007/s11701-025-03073-y.
9. U.S. Surgical Procedure Volumes (SPV) Database. Life science market research. Website. URL: https://www.lifesciencemarketresearch.com/procedure-volumes/united-states-surgical-procedure-volumes-database (Accessed: 27.09.2026).
10. Robotic Surgical Systems // Moscow Medicine. 2025. No. 5 (69). P. 16–21. (In Russian).
11. Robot Surgeons: How Many US Hospitals Use Amazing Robotic Surgery?. Livhospital. Website. URL: https://int.livhospital.com/robot-surgeons-how-many-us-hospitals-use-amazing-robotic-surgery/ (Accessed: 27.09.2026).
12. MedChina. 2025 China Surgical Robot Sales Annual Report. 6 February 2026. URL: https://www.medchina.tech/insights-article/2025-china-surgical-robot-sales-annual-report (Accessed: 23.09.2026).

УДК 614.2

О.Б. СТАРЖИНСКАЯ[1], канд. мед. наук, преподаватель кафедры организации здравоохранения, starzhinskaya_ob@rostgmu.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-3097-1732

Т.А. ПОЛИНСКАЯ[2], канд. фарм. наук, руководитель, info@reg61.roszdravnadzor.gov.ru

М.А. ШИШОВ[1], д-р. мед. наук, и.о. ректора, shishov_ma@rostgmu.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8494-3062

Применение искусственного интеллекта и информационных систем Росздравнадзора в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

[1] **ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 344022, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, Нахичеванский переулок, д. 29.**
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Rostov State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 29, Nakhichevansky Lane, Rostov-on-Don, 344022, Russian Federation.

[2] **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, 71в / 63в, Chentsova str., Rostov-on-Don, 344037, Russian Federation.

Ключевые слова: *безопасность медицинской деятельности, искусственный интеллект, медицинские изделия, лекарственные средства*

Для цитирования: *Старжинская О.Б., Полинская Т.А., Шишов М.А. Применение искусственного интеллекта и информационных систем Росздравнадзора в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 50–54.*

For citation: *Starzhinskaya O.B., Polinskaya T.A., Shishov M.A. Application of artificial intelligence technologies and information systems by Roszdravnadzor for internal quality control and safety management in medical activities // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 50–54.*

Starzhinskaya O.B., Polinskaya T.A., Shishov M.A.
Application of artificial intelligence technologies and information systems by Roszdravnadzor for internal quality control and safety management in medical activities
The study aimed to develop and preliminarily evaluate the effectiveness of routine use of artificial intelligence technologies for personalized notification of healthcare professionals about Roszdravnadzor letters posted on the federal service's official website, concerning the specifics of circulation of medicinal products and medical devices. Materials and Methods: an information system was developed and registered, consisting of 4 programs under the unified name «Assistant to the Chief Physician». The system is designed for routine automated monitoring, storage, processing, and personalized distribution of informational letters posted on the Roszdravnadzor website. The system was implemented in healthcare organizations of the Rostov Region. Effectiveness was evaluated via a survey of 153 medical and pharmaceutical workers. Results: the study found that the use of artificial intelligence technologies enables: automation and simplification of work with large datasets concerning medical devices and medicinal products; ensuring the safety of medical prescriptions; rational use of available resources; transition from routine manual control to proactive digital risk management.

Keywords: *medical activity safety, artificial intelligence, medical devices, medicinal products*

Целью исследования являлась разработка и предварительная оценка эффективности рутинного применения технологий искусственного интеллекта для персонализированного информирования медицинских работников о письмах Росздравнадзора, размещаемых на официальном сайте федеральной службы, касающихся особенностей обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Разработана и зарегистрирована информационная система, состоящая из четырех программ, объединенных единым названием «Ассистент главного врача», предназначенная для рутинного автоматизированного мониторинга, хранения, обработки и персонализированной рассылки информационных писем, размещенных на сайте Росздравнадзора, которая была внедрена в медицинские организации Ростовской области. Оценка эффективности проведена посредством анкетирования 153 медицинских и фармацевтических работников. В результате установлено, что применение технологий искусственного интеллекта позволяет автоматизировать и упростить работу со значительными массивами данных,

касающихся медицинских изделий и лекарственных средств, обеспечить безопасность врачебных назначений, а также рациональность использования имеющихся ресурсов, благодаря переходу от рутинного ручного контроля к проактивному цифровому управлению рисками.

Введение

Обеспечение безопасности медицинской деятельности является одним из важнейших приоритетов сферы здравоохранения. В свою очередь, значительную роль в обеспечении безопасности играют организационные мероприятия, связанные с медицинскими изделиями и лекарственными средствами, используемыми в рамках оказания медицинской помощи. В настоящее время единый рынок обращения лекарственных средств и медицинских изделий, согласно данным государственных информационных систем, насчитывает порядка двадцати шести тысяч различных торговых наименований лекарственных препаратов и сорока тысяч зарегистрированных медицинских изделий. С учетом многообразия вариантов их исполнения, серий и партий данные цифры определяют только «верхушку айсберга данных», с которыми работают медицинские организации. Дополнительно по результатам фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий некоторые из находящихся в обращении медицинских изделий и лекарственных средств признаются недоброкачественными, часть изымается из обращения, прекращается или приостанавливается к применению. Также периодически вносятся изменения в инструкции по применению лекарственного средства или эксплуатационно-техническую документацию медицинского изделия. Данные сведения об изменениях «правового статуса» отдельных медицинских изделий и лекарственных средств (далее МИ и ЛС) размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в виде информационных писем и должны своевременно учитываться медицинскими работниками, так как МИ и ЛС являются неотъемлемой частью сотен действующих клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи.

В то же время порядок осуществления: внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, фармаконадзора, а также мониторинга безопасности медицинских изделий предполагает определение должностного лица медицинской организации, в обязанности которого входит мониторинг информационных писем Росздравнадзора, с последующим проведением указанных в них мероприятий, направленных на обеспечение безопасного применения МИ и ЛС [1]. Однако данные сведения представляют собой большие динамично модифицирующиеся базы данных, работа с которыми предполагает необходимость их ежедневного сбора, хранения, обработки и анализа изменений, что осуществлять в ручном режиме с использованием бумажных носителей довольно сложно. В то же время современные реалии мировой системы здравоохранения состоят в стремительном развитии цифровых технологий [2]. Например, информационные системы Росздравнадзора, в том числе размещенные на официальном сайте службы в сети Интернет, позволяют в онлайн режиме ежедневно получать необходимую и достоверную информацию об особенностях изменения правового статуса отдельных ЛС и МИ [3, 4]. Однако обмен информацией подобен дороге с двусторонним движением, а значит на уровне медицинских организаций также целесообразно применение технологий, позволяющих автоматизировать и персонифицировать представляемую регулятором информацию. Как следствие, заслуживает внимания применение цифровых решений, позволяющих автоматизировать отдельные элементы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, основанные на информационных системах Росздравнадзора.

С учетом вышеизложенного целью исследования являлась разработка и предварительная оценка эффективности рутинного применения технологий искусственного интеллекта для персонализированного информирования медицинских работников о письмах Росздравнадзора, размещаемых на официальном сайте федеральной службы, касающихся

особенностей обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Были поставлены следующие задачи:

1) изучить объем и структуру писем о ЛС и МИ, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора за период с 2020 по 2025 годы (включительно);
2) определить принципы информационной системы, позволяющей в автоматическом режиме осуществлять мониторинг, хранение, обработку, анализ содержания и рассылку новых писем Росздравнадзора;
3) разработать и внедрить соответствующую информационную систему, а также оценить ее эффективность посредством анкетирования медицинских работников.

Материалы и методы

Для исполнения поставленных целей и задач на первом этапе проведен мониторинг информационных писем, размещенных на официальном сайте в сети Интернет Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделах «лекарственные средства» и «медицинские изделия». На втором этапе разработана и зарегистрирована в установленном порядке информационная система, состоящая из четырех программ, объединенных единым названием «Ассистент главного врача», предназначенная для рутинного автоматизированного мониторинга, хранения, обработки и персонализированной рассылки информационных писем, размещенных на сайте Росздравнадзора в сети Интернет. На третьем этапе информационная система «Ассистент главного врача» в четвертом квартале 2025 года была внедрена в такие медицинские организации государственной системы здравоохранения Ростовской области, как Ростовский государственный медицинский университет, Ростовская областная клиническая детская больница, Ростовская областная клиническая больница № 2. На четвертом этапе (в течение периода апробации) проводилось электронное анкетирование участвующих в организации обращения МИ и ЛС медицинских и фармацевтических работников, в частности изучалась динамика: общей информированности о письмах Росздравнадзора, частоты обращаемости к данному информационному ресурсу, времязатратности рутинного мониторинга информационных писем Росздравнадзора, также анализировалось мнение медицинских и фармацевтических работников о необходимости и потенциальной эффективности внедрения автоматической информационной рассылки в рамках взаимодействия с информационными ресурсами Росздравнадзора.

Результаты и обсуждение

На официальном сайте Росздравнадзора можно выделить четыре самостоятельных подраздела, с помощью которых осуществляется информирование об особенностях обращения МИ и ЛС посредством размещения соответствующих информационных писем:

- контроль качества лекарственных средств;
- мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов;
- контроль за обращением медицинских изделий;
- мониторинг безопасности медицинских изделий.

Информация, содержащаяся в подразделах, систематизирована посредством автоматизированных электронных сервисов. В частности, электронный сервис «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств» за изучаемый период с 01.01.2020 по 31.12.2025 содержал более 940 писем, касающихся более чем 1880 различных торговых наименований ЛС, по более чем 30 тыс. их серий, из них: о прекращении обращения серии лекарственного средства – более 250 писем; об отзыве из обращения – более 210, о выявлении недоброкачественных лекарственных средств – более 330 писем. Также в разделе мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов размещено более 430 писем. Электронный сервис «Информационные письма о медицинских изделиях» за рассматриваемый период с 01.01.2020 по 31.12.2025 содержал почти 3,5 тыс. писем, из них: о выявленных недоброкачественных МИ – более 850 писем, о незарегистрированных МИ – более 380, о приостановке применения МИ – более

370, об отозванных или изъятых из обращения МИ – более 760, о новых данных по безопасности МИ – более 680 писем.

С учетом сотен тысяч одновременно находящихся в обращении различных наименований и серий лекарственных средств и медицинских изделий, а также тысяч писем Росздравнадзора, содержащих данные об особенностях их обращения, объективно необходимо наличие специализированной информационной системы, позволяющей оптимизировать работу с данной информацией на уровне медицинской организации. Существующие отечественные и зарубежные разработки технологий искусственного интеллекта уже сегодня потенциально позволяют «отслеживать» появление новых писем на сайте Росздравнадзора, «распознавать» их содержание. Однако для того, чтобы система сама по себе не перегружала информационную среду медицинской организации, можно сформулировать следующие основные принципы ее работы:

- оперативность – информация о факте выхода письма и его содержании должна формироваться и доводиться до сведения заинтересованных работников незамедлительно;
- автономность – система должна самостоятельно осуществлять взаимодействие с информационными ресурсами Росздравнадзора без вмешательства со стороны медицинской организации;
- вариабельность – с учетом различия в должностных обязанностях медицинских и фармацевтических работников медицинской организации объем информационной рассылки должен определяться самой медицинской организацией;
- персональная полезность – получаемая информация должна учитывать особенности должностных обязанностей работников, например, «подсказывать» медицинским работникам, в каких стандартах медицинской помощи или клинических рекомендациях упоминается указанное в письме Росздравнадзора лекарственное средство, либо «сигнализировать», что рассматриваемые ЛС и МИ имеются в медицинской организации.

С учетом данных принципов были разработаны и зарегистрированы в установленном порядке четыре программы, использующие технологии искусственного интеллекта, взаимосвязанные с вышеназванными четырьмя подразделами сайта Росздравнадзора:

1) «Ассистент главного врача: мониторинг новых данных о результатах государственного контроля качества лекарственных средств, их отзыве или прекращении обращения»;
2) «Ассистент главного врача: обеспечение безопасности лекарственных средств посредством мониторинга изменений в инструкции по медицинскому применению»;
3) «Ассистент главного врача: ежемесячный мониторинг информационных писем о медицинских изделиях»;
4) «Ассистент главного врача: мониторинг новых данных о безопасности медицинских изделий».

Данные программы в комплексе составляют единую информационную систему. В автоматическом режиме они осуществляют ежедневный мониторинг соответствующего подраздела сайта Росздравнадзора и фиксируют появление новых писем, касающихся безопасности и/или качества МИ и ЛС. В последующем распознают их содержание посредством технологии искусственного интеллекта и формируют аннотацию, содержащую сведения об указанном в письме МИ или ЛС, причинах направления письма, действиях, которые следует предпринять медицинской организации, взаимосвязанных стандартах медицинской помощи и клинических рекомендациях. В итоге формируется информационное сообщение (с приложением оригинала письма Росздравнадзора) по программируемому перечню рассылки электронных адресов медицинских и фармацевтических работников.

Оценка эффективности информационной системы осуществлялась посредством онлайн-анкетирования медицинских и фармацевтических работников, участвующих в обращении ЛС и МИ, являющихся получателями анализируемых информационных рассылок. По результатам обработки 153 анкет (121 медицинских и 32 фармацевтических работников)

установлено, что внедрение проактивного цифрового уведомления с использованием технологии искусственного интеллекта положительно оценивается медицинскими и фармацевтическими работниками; ведет к росту информированности о рисках, связанных с обращением ЛС и МИ; минимизирует затраты рабочего времени, необходимые для рутинного мониторинга и анализа новых писем Росздравнадзора; способствует повышению уровня безопасности применения ЛС и МИ и может являться эффективным инструментом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Заключение

Наличие информационных систем, действующих на уровне медицинских организаций, в том числе позволяющие обеспечить безопасность применяемых МИ и ЛС, является одним из составляющих качественной медицинской помощи [5]. В то же время развитие современного цифрового общества, затрагивающего все ключевые сферы деятельности, объективно предполагает рост интенсивности применения искусственного интеллекта в области здравоохранения. Доступные в настоящее время технологии искусственного интеллекта, например, машинное зрение, рассматриваются в контексте повышения точности диагностики и лечения. Однако не меньший потенциал содержится и в сфере эффективной организации деятельности медицинской организации с МИ и ЛС – в части интеллектуальной поддержки принятия решений об особенностях их обращения или назначения (от главного врача до штатного медицинского работника). Применение технологий искусственного интеллекта уже сегодня позволяет автоматизировать и упростить работу со значительными массивами данных, касающихся качества медицинских изделий и лекарственных средств, обеспечить безопасность врачебных назначений, а также рациональность использования имеющихся ресурсов, благодаря переходу от рутинного ручного контроля к проактивному цифровому управлению рисками. В частности, проведенное исследование свидетельствует о значительном потенциале применения искусственного интеллекта для повышения эффективности обработки и использования данных, размещенных в информационных системах Росздравнадзора, в организации и осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

ИСТОЧНИКИ

1. *Мурашко М.А., Серегина И.Ф., Иванов И.В.* и др. Новые требования к медицинским организациям по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: содержание, цели, перспективы // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 6. – С. 7–14.
2. *Мурашко М.А., Панин А.И., Чигрина В.П.* и др. Организационно-правовые аспекты оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в Российской Федерации и зарубежных странах // Национальное здравоохранение. – 2024. – № 5. – С. 5–19.
3. *Мурашко М.А., Панин А.И., Поспелов К.Г.* Информационные системы для инновационного развития контроля (надзора) в сфере здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 3. – С. 9–19.
4. *Мурашко М.А., Самойлова А.В., Глаголев С.В.* и др. Использование средств идентификации лекарственных препаратов в практике фармаконадзора // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5-1.– С. 6–9.
5. *Самойлова А.В.* Организация контроля качества и безопасности медицинской деятельности и инструменты снижения рисков при оказании медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 1. – С. 6–19.

REFERENCES

1. *Murashko M.A., Seregina I.F., Ivanov I.V.* et al. New requirements for hospitals to conduct internal control of quality and safety of medical care: content, goals, prospects // Vestnik Roszdravnadzora. – 2019. – Vol. 6. – P. 7–14.
2. *Murashko M.A., Panin A.I., Chigrina V.P.* et al. Organizational and legal aspects of providing medical care using telemedicine technologies in Russian Federation and foreign countries // National Health Care (Russia). – 2024. – Vol. 5. – P. 5–19.
3. *Murashko M.A., Panin A.I., Pospelov K.G.* Information systems for innovative development of control (supervision) in the field of healthcare // Vestnik Roszdravnadzora.– 2018. – Vol. 3. – P. 9–19.
4. *Murashko M.A., Samoylova A.V., Glagolev S.V.* et al. The use of drug identification tools in the practice of pharmacovigilance // Vestnik Roszdravnadzora.– 2020. – Vol. 5-1. – P. 6–9.
5. *Samoylova A.V.* Organization of quality and safety control of medical activities and tools for reducing risks in the provision of medical care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 1. – P. 6–19.

УДК 614.256

Н.С. НИКОЛАЕВ[1,2], д-р мед. наук, профессор РАН, главный врач[1], заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и экстремальной медицины[2], nikolaevns@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-1560-470X

В.Э. АНДРЕЕВА[1], канд. мед. наук, заместитель главного врача, vbarieva@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8341-3481

Е.В. ПРЕОБРАЖЕНСКАЯ[1], начальник научно-образовательного отдела
alenka_22@bk.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-3556-145X

С.М. ШУРБАКОВ[1], заместитель главного врача по медицинской части
shurbakov@orthoscheb.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0006-7719-1943

Система преемственности оказания травматолого-ортопедической помощи в круглосуточном стационаре

[1] ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (ФЦТОЭ), 428020, Российская Федерация, г. Чебоксары, ул. Федора Гладкова, д. 33.
Federal State Budgetary Institution "Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty" of the Ministry of Health of the Russian Federation (Cheboksary), Russia, 33, Fedora Gladkova str., Cheboksary, 428020, Russian Federation.

[2] ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова», 428015, Российская Федерация, г. Чебоксары, Московский пр-кт, д. 15.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Chuvash State University named after I.N. Ulyanov", 15, Moskovsky Ave., Cheboksary, 428015, Russian Federation.

Ключевые слова: *контроль качества медицинской помощи, клиническая ответственность, преемственность при оказании медицинской помощи, непрерывность медицинской помощи, передача ответственности за пациента, время ожидания госпитализации, круглосуточный стационар*

Для цитирования: *Николаев Н.С., Андреева В.Э., Преображенская Е.В., Шурбаков С.М. Система преемственности оказания травматолого-ортопедической помощи в круглосуточном стационаре // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 55–67.*

For citation: *Nikolaev N.S., Andreeva V.E., Preobrazhenskaya E.V., Shurbakov S.M. System of continuity of traumatology and orthopedics care in a round-the-clock hospital // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 55–67.*

Nikolaev N.S., Andreeva V.E., Preobrazhenskaya E.V., Shurbakov S.M.
System of continuity of traumatology and orthopedics care in a round-the-clock hospital
Ensuring continuity of medical care in a round-the-clock hospital is one of the defining goals of the quality control system for such care. The article examines methods for implementing innovative technologies to ensure the continuity of medical care in round-the-clock hospitals. The primary focus is on standardizing processes for the handover of patients and the active use of information systems. Such a system makes it possible to effectively prepare the patient for surgery and reduce both the waiting time for hospitalization and the length of the hospital stay. Furthermore, it facilitates performing the maximum number of surgeries on the day of the patient's admission and ensures high-quality monitoring of patients after discharge.

Keywords: *quality control of medical care, clinical responsibility, transitions of care, continuity of care, transfer of responsibility for the patient, waiting time for hospitalization, round-the-clock hospital*

Обеспечение преемственности оказания медицинской помощи в круглосуточном стационаре – одна из определяющих целей системы контроля качества ее оказания. В статье рассматриваются методы внедрения инновационных технологий для обеспечения непрерывности медицинской помощи в круглосуточных стационарах. Основное внимание уделяется стандартизации процессов передачи ответственности за пациента и активному использованию информационных систем. Такая система позволяет эффективно подготовить пациента к хирургическому вмешательству, уменьшить время ожидания госпитализации и пребывания в стационаре. Кроме того, она способствует проведению максимального количества операций в день поступления и качественному наблюдению за пациентами после их выписки.

Введение

Непрерывность оказания медицинской помощи (МП) – одно из важнейших условий, обеспечивающих достижение положительных результатов в процессе оказания медицинских услуг. Нарушение преемственности приводит к задержке постановки диагноза, что, в свою очередь, влечет за собой отсрочку начала адекватного и эффективного лечения; ведет к возможной потере результатов исследований и необходимости проведения повторных; назначению неадекватного лечения, медицинским ошибкам, ятрогении и т.д. По данным JCI, наиболее частой причиной (60–70%) проблем, связанных с преемственностью помощи, является плохая коммуникация, прежде всего, между медицинским работниками: врачами и медсестрами, медперсоналом отделения и консультантами, врачами различных специальностей при оказании МП в сложных случаях и т.д. [1].

Преемственность МП является одним из важнейших разделов системы качества медицинской деятельности и одним из перспективных путей развития с точки зрения внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи в медицинской организации [2–5].

Интересен зарубежный опыт организации процесса передачи клинической ответственности за пациента. Otter CEM et al. провели обзор 83 документов, выделив пять видов деятельности по поддержке самопомощи: «предоставление информации», «консультирование и коучинг», «повышение ответственности», «привлечение членов семьи и опекунов» и «поддержка перехода из больницы в дом» [6]. В обзоре 56 исследований, посвященных непрерывности медицинской помощи, исследователи из Казахстана Накипова Ж.Ж. с соавт. отметили четыре важные темы, требующие внимания организаторов здравоохранения: непрерывный уход, связь между службами, уход на протяжении всей жизни и координация ухода на местах [7].

Коллеги из США сделали вывод о том, что любые пробелы в процессе координации – между самими поставщиками услуг или между ними и пациентами – могут рассматриваться как угрозы, влияющие на непрерывность и результат лечения [8].

Baker R. et al. подчеркивали, что при более высокой непрерывности медицинской помощи снижается уровень смертности, при этом в качестве основных механизмов были предложены повышенная клиническая ответственность, знания врачей и доверие пациентов [9].

Преемственность оказания медицинской помощи – интерактивный процесс, включающий ответственную передачу данных для безопасного поддержания ее непрерывности. Несоблюдение этого требования может привести к неадекватному обслуживанию и способствовать возникновению ошибок. Как отмечают Arpí L. et al., при письменной передаче произошло увеличение передачи клинических данных по 88% переменных; разница была статистически значимой [10].

Правильно организованный процесс преемственности оказания медицинской помощи в круглосуточном стационаре должен гарантировать, что нарушения непрерывности ухода за пациентами, ошибки и вред будут сокращены до минимума. Данные положения подтверждаются в работе авторов Burgess A. et al., предложивших к использованию структурированную стандартизированную схему передачи услуг ISBAR, одобренную Всемирной организацией здравоохранения, которая улучшает результаты лечения пациентов, обеспечивая стандартизированный подход ко взаимодействию пациента и медицинских работников на всех этапах госпитализации и подготовки к ней [11].

Мексиканские коллеги отмечают важное значение непрерывного совершенствования системы преемственности медицинской помощи, отмечая, что достижение ее безопасности требует постоянного изучения того, как взаимодействуют различные компоненты системы, предполагает внедрение на практике моделей поведения, доказавших свою эффективность [12].

Внедрение системы преемственности в передаче клинической ответственности за пациента обеспечивает непрерывность медицинской помощи, что может снизить потребление медицинской помощи пациентами и уменьшить количество направлений к специалистам, отмечают специалисты из Нидерландов [13].

Несмотря на наличие федеральной документации, регламентирующей вопросы преемственности оказания МП, для обеспечения высокого качества ее оказания в круглосуточных стационарах необходимо четкое понимание звеньев ответственности за пациента на всех ее уровнях с учетом клинического профиля и уровня оказания МП.

Цель исследования – представить систему преемственности оказания травматолого-ортопедической помощи в круглосуточном стационаре федерального центра.

Материалы и методы

В период 2022-2024 гг. было проведено ретроспективное одноцентровое исследование, в течение которого прооперировано 34 122 пациента и совершено 144 618 посещений поликлиники. На основе данных о материально-технических и кадровых ресурсах, мощности и показателях деятельности стационара, сертифицированных системах менеджмента качества; алгоритмов внутри- и межведомственного взаимодействия с региональными и федеральными ресурсами представлена система передачи клинической ответственности за пациента в стационаре, приведенная к соответствию требованиям приказа Минздрава России от 12.11.2012 № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю “травматология и ортопедия”».

Проанализирована текущая нормативно-правовая база, регламентирующая преемственность оказания медицинской помощи в круглосуточном стационаре. Оценена динамика показателей работы приемного отделения (анализ коморбидного фона пациентов и доля отказов в госпитализации), деятельности стационара (работа и оборот койки, доля прооперированных в день госпитализации, длительность госпитализации, процент послеоперационных осложнений, больничная летальность), описаны этапы маршрутизации пациента; оценены объем телемедицинских и заочных консультаций в период исследования; уровень комплаентности пациентов в катамнезе и их конверсия.

По итогам анкетирования при выписке определяли удовлетворенность пациентов (n=33 065 из 34 034 выписанных, или 97,2%) сервисом, качеством оказанной МП и информационной поддержкой. Оценивали половозрастной состав респондентов, причину обращения в центр, срок ожидания госпитализации в приемном отделении. Разработанная нами анкета также содержала ряд вопросов, касающихся показателей работы учреждения (компетентность и отзывчивость персонала на всех уровнях, питание, информационная поддержка, условия пребывания, качество оказанной помощи в целом) с возможными ответами «удовлетворяет полностью», «удовлетворяет частично» и «не удовлетворяет». Анкета завершалась вопросами о возможности повторного обращения в ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары) (далее – Центр) и рекомендаций обратиться к нам своему окружению, а также просьбой оценить соответствие оказанной помощи ее стоимости (в случае получения платных услуг).

Эффективность сформированной системы передачи клинической ответственности за пациента в стационаре оценивалась с использованием статистического (для количественных показателей) и аналитического (для некатегориальных данных) методов.

Статистическая обработка данных проведена в цифровых программах Microsoft Office XP – Excel (2013) и Graph Pad. Для категориальных переменных межгрупповая значимость исследовалась с помощью хи-квадрат или точного критерия Фишера (с учетом объемов МП). Различия считались статистически значимыми при $p<0,05$.

Результаты

Ежегодные объемы МП в ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары), далее – Центр, в среднем составляют около 11,0 тыс. операций в круглосуточном стационаре на 205 коек (12,0 тыс. пациентов). Ежедневно в Центре выполняется 45-50 хирургических вмешательств, в числе которых около 60% – сложные и уникальные.

Вопросам преемственности МП посвящен большой раздел «Предложений (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре/поликлинике)» ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора[1] с подробными рекомендациями – как организовать передачу ответственности в медицинской организации (МО), какие показатели подлежат контролю, по каким критериям их оценивать [14, 15].

С учетом требований приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»[2] и стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества, разработан Стандарт медицинской организации по внутреннему контролю качества «Обеспечение преемственности и передача клинической ответственности за пациента»[3]. Стандарт содержит описание по этапам (функциям) процесса по обеспечению преемственности и передаче клинической ответственности за пациента; необходимые стандартные операционные процедуры (СОП), алгоритмы, инструкции, формы документов по планированию, отчетности, примеры приказов. Структура документа построена с учетом подхода процессного управления (по требованиям системы менеджмента качества – ГОСТ Р ИСО 9001-2015) и позволяет значительно минимизировать документооборот по внутреннему контролю качества МО. С 1 сентября 2025 года в действие вступил приказ Минздрава России от 14.04.2025 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»[4].

Действующие в России нормативно-правовые акты, регламентирующие обеспечение преемственности оказания медицинской помощи, носят общий характер, не учитывают профиль, специфику, уровень оказания МП. В Центре разработан четкий алгоритм обеспечения этого процесса при оказании профильной травматолого-ортопедической помощи в круглосуточном стационаре (приказ «Об утверждении порядка оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары)», далее – Порядок). Порядок включает маршрутизацию пациента, действия персонала, организацию преемственности и передачи клинической ответственности за пациента на каждом этапе оказания МП с описанием технологий и методик. Для снижения риска возникновения ошибок все процессы при оказании МП по обеспечению преемственности стандартизованы с помощью разработанных локальных нормативных документов, стандартных форм медицинской документации, включающих систему эффективной коммуникации между медицинскими работниками («врач-врач», «врач-медсестра»), между медицинскими работниками и пациентами/сопровождающими родственниками/законными представителями.

[1] URL: https://sudact.ru/law/predlozheniia-prakticheskie-rekomendatsii-po-organizatsii-vnutrennego-kontrolia/ (дата обращения: 26.06.2026).

[2] URL: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=372076 (дата обращения: 26.06.2026).

[3] URL: https://slushnikova.ru/obespechenie-preemstvennosti-i-peredacha-klinicheskoj-otvetstvennosti-za-patsienta/ (дата обращения: 26.06.2026).

[4] URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202505290045 (дата обращения: 26.06.2026).

Все процессы передачи информации о пациенте на этапах оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, МП в круглосуточном стационаре Центра стандартизованы: поступление документов для принятия решения о госпитализации, подготовка к госпитализации, осмотр в приемном отделении, поступление в профильное отделение, перевод в операционный блок, перевод в/из отделения анестезиологии-реанимации (ОАР), передача дежурств (врач-врач, врач-медицинская сестра, медицинская-сестра-медицинская сестра), направление на диагностические обследования, перевод в отделение медицинской реабилитации, выписка.

Для обеспечения преемственности, передачи информации о пациенте на всех этапах оказания МП в Центре, в том числе при транспортировке, переводе пациентов в другие МО, социальные учреждения, при выписке домой, в Центре используется функционал медицинской информационной системы (МИС) «Медиалог», в которой объединены электронные медицинские карты (ЭМК) пациентов, данные врачебных осмотров, оказанных медицинских услуг и исследований в цифровом формате, финансовая и административная информация (*рис. 1*).

Рисунок 1. Информационный контур ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Чебоксары)

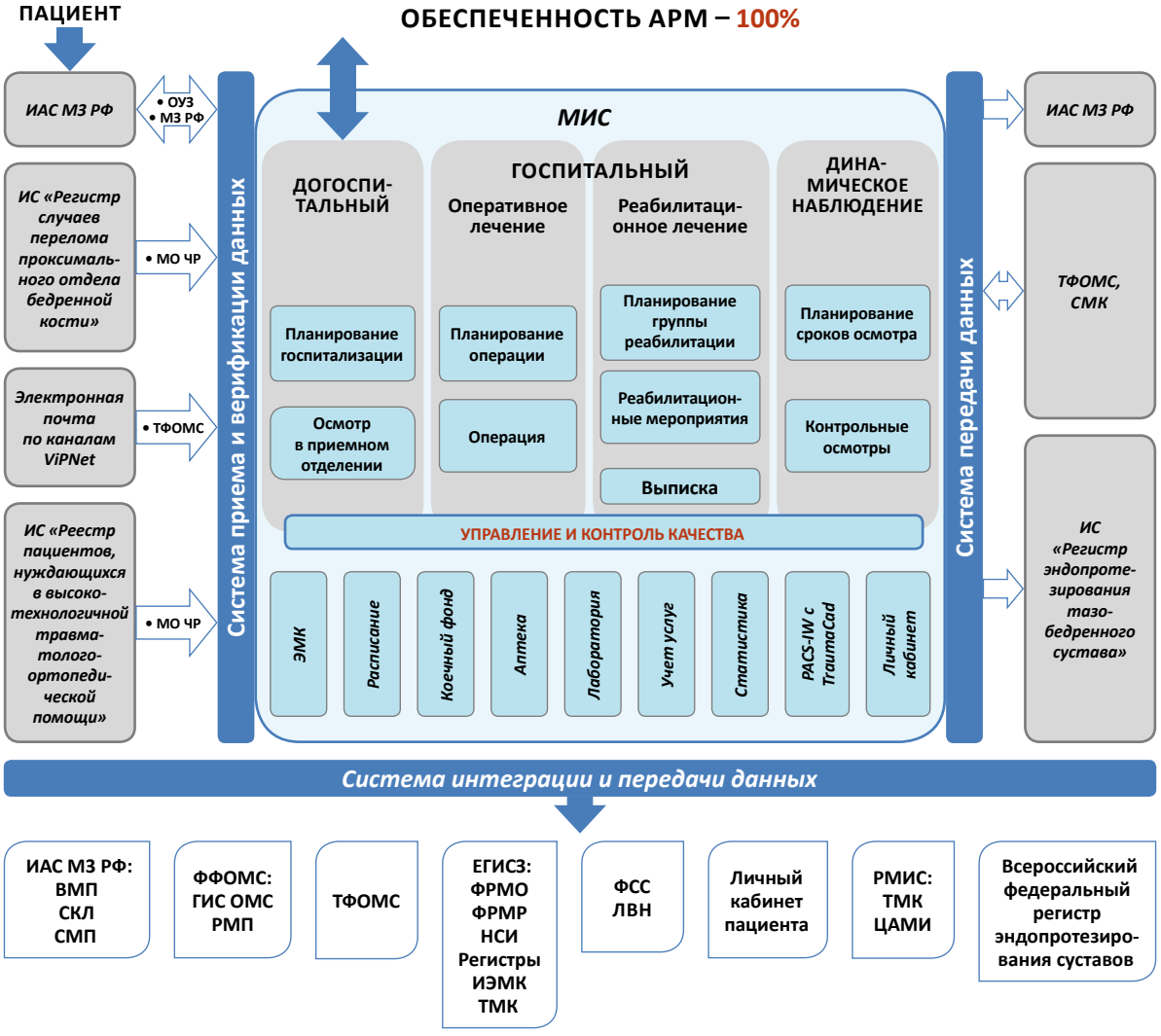
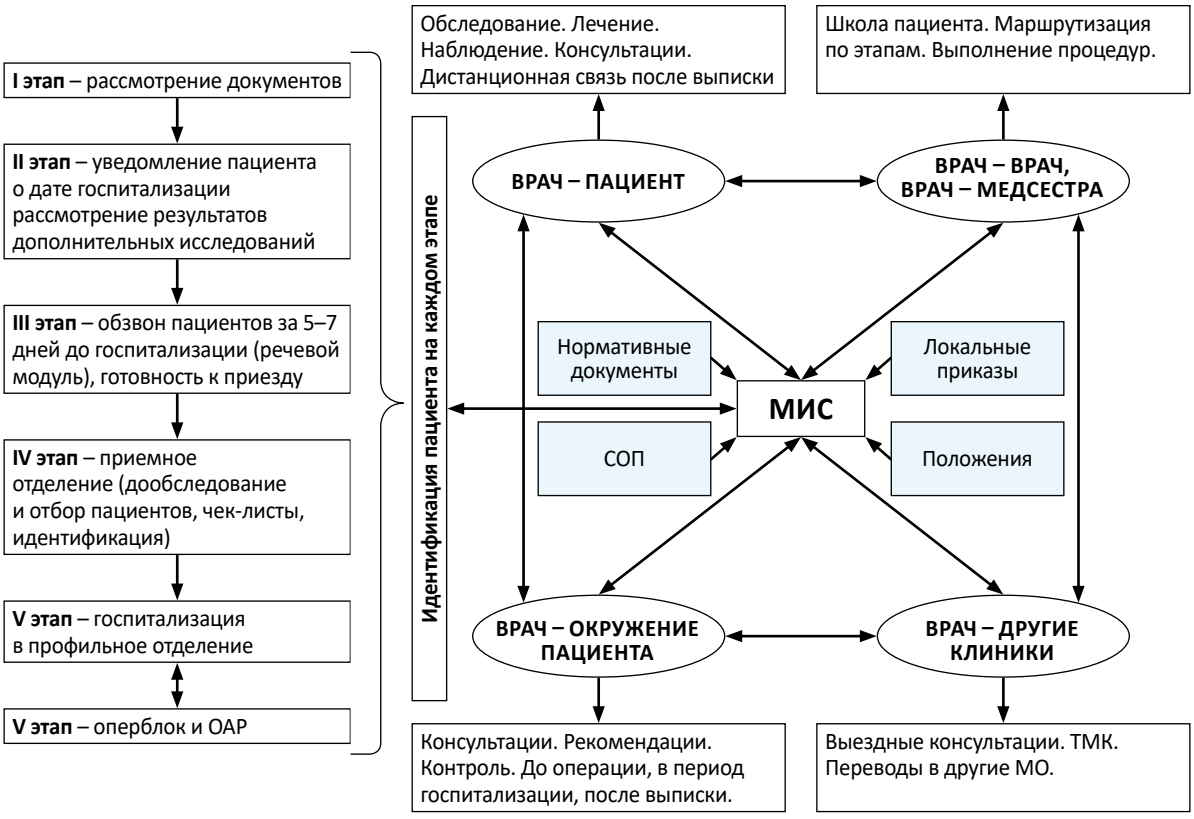


Рисунок 2. Система передачи ответственности за пациента в стационаре



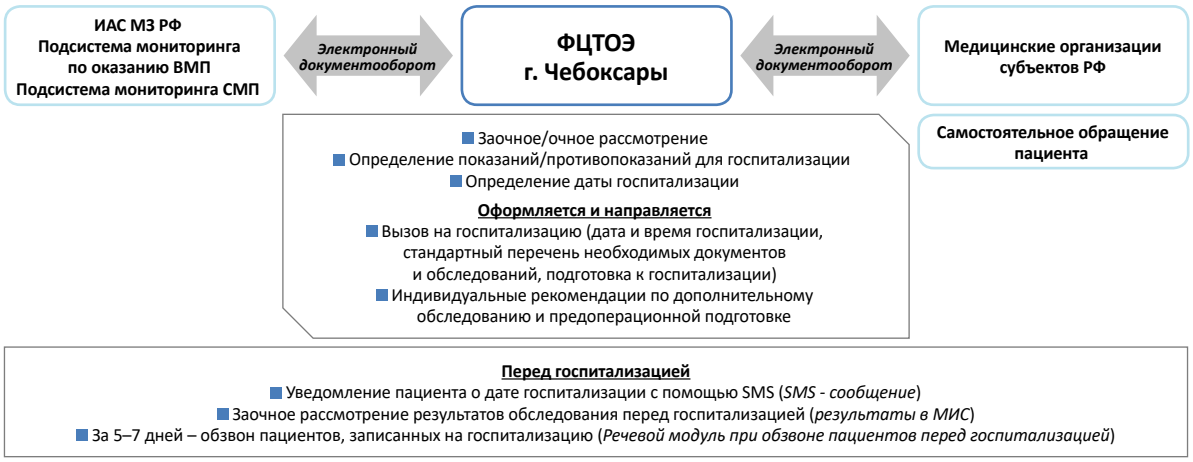
Обеспеченность сотрудников автоматизированными рабочими местами составляет 100%, что дает возможность широкого использования информационных технологий во всех производственных процессах с обеспечением качества их выполнения.

Во внедренной в Центре системе обеспечения преемственности оказания МП и процесса передачи клинической ответственности за пациента на всех ее этапах центральное место занимает медицинская информационная система (МИС) (*рис. 2*).

Важной задачей на догоспитальном этапе является организация взаимодействия специалистов Центра, отвечающих за госпитализацию, с пациентом лично по телефону и посредством системы электронного документооборота с внешними информационными ресурсами – информационно-аналитической системой Минздрава России (ИАС МЗ РФ), подсистемой мониторинга по оказанию высокотехнологичной МП, подсистемой мониторинга специализированной МП, подсистемой мониторинга санаторно-курортного лечения, информационным ресурсом «Республиканская медицинская информационная система» (РМИС), телемедицинской системой дистанционных консультаций федерального и регионального уровней и медицинских организаций (МО) субъектов РФ.

На данном этапе проводится заочное/очное рассмотрение документов пациента подкомиссией врачебной комиссии по отбору пациентов на госпитализацию, определение показаний/противопоказаний для госпитализации, назначение даты госпитализации. Документы поступают либо напрямую от пациента, либо загружаются региональными органами управления здравоохранением в ИАС МЗ РФ, РМИС. По результатам рассмотрения оформляются документы, которые направляются в региональный орган управления здравоохранением и лично пациенту. Вызов на госпитализацию содержит дату и время госпитализации, стандартный перечень необходимых документов и обследований, порядок подготовки к госпитализации. Кроме того, предоставляются индивидуальные рекомендации по дополнительному обследованию и предоперационной подготовке (*рис. 3*).

Рисунок 3. Передача клинической ответственности перед госпитализацией



На следующем этапе за 5–7 дней до планируемой даты госпитализации ответственным специалистом осуществляется обзвон пациентов, записанных на госпитализацию: уточняется готовность пациента к госпитализации, наличие результатов всех исследований, возможные противопоказания для оперативного лечения. Завершая общение, специалист включает запись разработанного в Центре речевого модуля с рекомендациями по подготовке к госпитализации и операции.

Отбор пациентов на госпитализацию в приемном отделении осуществляется в соответствии с локальным Порядком.

По данным Центра, без сопутствующей патологии поступают на госпитализацию только 5% пациентов, остальные имеют по 2–3 и более сопутствующих заболевания. По причине тщательного отбора пациентов остается высокой доля отказов в госпитализации (*табл. 1*). Имеющим противопоказания к оперативному лечению пациентам рекомендуются консультации специалистов по месту жительства для коррекции сопутствующих заболеваний и состояний.

Организация взаимосвязи с пациентом на дооперационном этапе, взаимодействие со специалистами других медицинских организаций и тщательный отбор пациентов на оперативное лечение способствовали повышению качества подготовки к операции и созданию условий для ее выполнения в день госпитализации, сокращению времени ожидания госпитализации в приемном отделении и длительности госпитализации, стабилизации частоты послеоперационных осложнений, снижению до нуля больничной летальности, улучшению других показателей деятельности стационара (*табл. 1*).

Снижению доли осложнений и больничной летальности, связанных с хирургическим вмешательством, способствовала разработанная в Центре система хирургической безопасности и идентификации пациента на всех этапах его перемещения. Чек-лист «Хирургическая безопасность» оформляется уже в приемном отделении.

Во избежание ошибок при обследовании, лечении и маршрутизации пациента применяется идентификационный браслет. С помощью сканеров в МИС открывается ЭМК пациента при поступлении/выбытии из отделения, при выполнении операций,

Таблица 1. Показатели, характеризующие преемственность оказания медицинской помощи в стационаре

Показатели/годы	2022	2023	2024	p
Доля ожидающих госпитализации в ПО менее двух часов, %	55,99	64,09	67,85	0,00001
Доля ожидающих госпитализации в ПО более трех часов, %	18,65	9,9	4,40	0,00001
Доля отказов в госпитализации, %	20,30	21,80	24,90	0,00001
Доля оперированных в день госпитализации, %	18,10	20,70	23,90	0,00001
Средняя длительность госпитализации, дней	6,40	6,00	6,00	0,00001
Работа койки, дней в году	338,00	354,00	356,00	0,00001
Оборот койки, раз	50,80	58,80	59,20	0,00001
Больничная летальность, %	0,01	0,04	0,00	0,00001

манипуляций, процедур; фиксация маршрутизации при каждом перемещении с мониторингом движения пациентов, времени перемещения и времени выполнения процедур.

Общение медперсонала с пациентом при поступлении в травматолого-ортопедическое отделение начинается с занятия в Школе пациента. Занятие Школы проводит медицинская сестра-координатор, которая разъясняет пациентам особенности предстоящего хирургического лечения, способы борьбы с послеоперационной болью, двигательные режимы, этапы восстановления. При этом значимыми являются не только хирургические аспекты, но и психоэмоциональное состояние пациента, в связи с чем с требующими особого внимания пациентами занимается медицинский психолог, выявляя уровень тревоги, депрессии и проводя мероприятия психопрофилактики. Занятия Школы пациента в групповом и, при необходимости, в индивидуальном формате при поступлении в стационар посещают 100% пациентов; количество консультаций медицинского психолога в отношении вновь поступивших на оперативное лечение пациентов возросло с 2909 в 2022 году до 5751 в 2024 году ($p<0,00001$).

Важным звеном преемственности оказания МП в условиях круглосуточного стационара является взаимодействие структурных подразделений и персонала Центра.

Выполняемые в рамках взаимодействия структурных подразделений задачи:

1) переводы/перемещения между структурными подразделениями Центра;
2) критерии перевода в/из ОАР;
3) переводы в другие МО;
4) передача дежурств;
5) порядок консультаций специалистов;
6) порядок обследования пациента;
7) организация работы в экстренных ситуациях;
8) транспортировка пациентов;
9) организация мониторинга состояния пациента;
10) организация мониторинга нежелательных событий.

Для обеспечения преемственности оказания хирургической помощи пациенту и оптимизации работы операционных разработан модуль «План операций», позволяющий в онлайн режиме отслеживать маршрут пациента от момента планирования операционного дня до завершения каждой операции. Информация о движении пациентов отражается на мониторах и доступна всем участникам процесса: заведующему отделением, лечащему врачу, постовым медсестрам, сотрудникам ОАР (врачи и анестезистки), санитаркам операционного блока, администрации.

Инструментом для наглядного представления всем участвующим в оказании МП специалистам информации о пациенте является размещенная в палатах стационара Информационная доска пациента.

Сводная информация о суточном движении пациентов в стационаре представляется дежурным врачом на ежедневной утренней конференции.

Составляющей системы преемственности оказания МП в Центре стал открывшийся в июне 2022 года Центр медицинской реабилитации, оснащенный современным оборудованием и позволяющий осуществлять полный цикл трехэтапного восстановительного лечения. Мониторинг состояния пациента и эффективность реабилитации на основании функциональных оценочных шкал проводится в непрерывном режиме на каждом из этапов с привлечением лечащего/оперирующего врача-травматолога-ортопеда [16].

Если раньше подавляющее большинство прооперированных пациентов продолжали реабилитационное лечение в одной из городских больниц, то теперь они получают реабилитацию на втором (стационарном) и третьем (амбулаторном) этапах в Центре с устойчивой тенденцией к росту показателя (*табл. 2*).

Взаимодействие медицинского персонала с пациентами / родственниками / законными представителями пациента на всех этапах лечения и наблюдения осуществляется с помощью комплекса мер для обеспечения коммуникации.

В выписке из стационара пациент получает подробные рекомендации об образе жизни в послеоперационном периоде с назначением медикаментозной и немедикаментозной восстановительной терапии и графиком послеоперационного динамического наблюдения (кратность явок на консультацию и выполнения контрольных снимков). Необходимая информация предоставляется пациенту в выданном Паспорте ортопедического имплантата, содержится в образовательных брошюрах и видеороликах, а также в корпоративной газете «Вестник».

После выписки общение с лечащим врачом происходит по телефону (номер предоставлен в выписке из стационара и в паспорте эндопротеза). Обратная связь также возможна как с помощью Личного кабинета пациента и электронной формы обращения на официальном сайте Центра, так и посредством общения в соцсетях («ВКонтакте», Telegram) и через почту России.

В личном web-кабинете пациента доступны результаты исследований, консультаций и другие медицинские записи в ЭМК пациента; пациент имеет возможность задать здесь вопросы, прислать документы, предоставить контрольные снимки, получить заочную консультацию лечащего врача и других специалистов Центра (*табл. 3*).

Контроль качества оказания МП, помимо выполнения требований нормативно-правовых актов, соблюдения алгоритмов и СОП и объективных показателей деятельности стационара, включает и анализ субъективного мнения получателей помощи – пациентов – как главных участников лечебного процесса.

По завершении периода госпитализации обязательным является получение «обратной связи» от пациентов/родственников/законных представителей о качестве и безопасности медицинской деятельности в Центре в формате анкетирования. По итогам ежегодного опроса (2022–2024), удовлетворенность пациентов компетентностью и отзывчивостью персонала, лечебным питанием, информационной поддержкой, условиями пребывания (чистота, уют, дизайн) и оказанной медицинской помощью в целом составляла 98,0–99,7%.

Таблица 2. Количество пациентов, получивших курс медицинской реабилитации на II (стационарном) и III (амбулаторном) этапах в ФЦТОЭ

Показатели/годы	2022	2023	2024	p
Число прооперированных	9025	10 685	10 716	0,00001
Число пациентов, получивших курс медицинской реабилитации на II (стационарном) этапе в ФЦТОЭ, абс. число (%)	780 (8,6)	1221 (11,4)	1259 (11,7)	
Число пациентов, получивших курс медицинской реабилитации на III (амбулаторном) этапе в ФЦТОЭ, абс. число (%)	600 (6,6)	2407 (22,5)	2767 (25,8)	

С учетом мнений и пожеланий пациентов улучшены сервис (установлены кофейные автоматы, кулеры, инфоматы и информационные экраны), питание (внедрены изобоксы, индивидуальное меню), обустроены палаты повышенной комфортности («умные палаты») и т.п.

Общая конверсия пациентов на этапе катамнеза достигается за счет унифицированной системы учета взятия и явки пациента на динамическое наблюдение, автоматизированного мониторинга явки пациента, автоматизированного мониторинга текущей ситуации по запросам в МИС и взаимодействия через личный web-кабинет пациента.

Общий процент пациентов, соблюдающих сроки динамического контроля на этапе катамнеза, в целом с введением данной системы возрос с 59% в 2022 году до 65% в 2024 году, включая дистанционное консультирование. Очная явка на контрольный осмотр в установленные сроки после оперативного лечения (катамнез) по итогам трех последних лет составляет в среднем 29,2–30,9% через три месяца,

Таблица 3. Дистанционные коммуникации специалистов и пациентов

Показатели/годы	2022	2023	2024	p
Число заочных консультаций в Личном кабинете пациента	1802	1430	2774	0,00001
Число телемедицинских консультаций	617	776	1001	

10,6-14,5% – через шесть месяцев и 3,9-6,9% – через девять месяцев после операции (p<0,00001), т.е. большинство прооперированных при отсутствии жалоб ограничиваются отправкой в Центр контрольных снимков и дистанционными консультациями.

Анализ обращений граждан за 2024 год показал, что в дистанционном порядке на догоспитальном этапе решается 37,7% вопросов (рассмотрение первичных документов на госпитализацию, первичные консультации, консультации перед госпитализацией); 23,0% обращений связаны с наблюдением в послеоперационном периоде (контрольные снимки, заочные консультации лечащего врача, информационная поддержка, ответы на часто задаваемые вопросы). Остальная часть обращений касается графика работы учреждения, записи на прием, запросов копий документов, отзывов и предложений и т.п. Структура обращений свидетельствует о качественно выстроенной системе взаимосвязи с пациентами как до, так и после госпитализации.

С целью организации и внедрения системы управления качеством всех производственных процессов с момента становления в МО проведен ряд мероприятий: сертификация системы менеджмента качества ISO 9001:2008 (с ежегодной ресертификацией), международная сертификация IQNet (2011).

Обеспечение преемственности оказания МП в круглосуточном стационаре – одна из определяющих целей системы контроля качества оказания МП. Поддерживает и контролирует данное направление работы отдел контроля качества и безопасности медицинской деятельности, созданный в Центре в 2022 году.

В задачи отдела входит также стандартизация всех производственных процессов Центра. На данный момент специалистами разработаны и утверждены 190 СОП и 68 алгоритмов, которые находятся на рабочих местах исполнителей в бумажном виде. В сетевой папке обмена размещен информационный ресурс, содержащий все локальные нормативные документы по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности, отсортированные по направлениям безопасности.

Значимым звеном преемственности оказания медицинской помощи пациентам в стационаре явилась внедренная в Центре система регистрации нежелательных событий (НС), утвержденная локальным приказом в 2023 году. Сотрудники имеют возможность заявить о событии медицинского или немедицинского характера через МИС, ссылку на рабочем столе или анонимно – через размещенные в холлах Центра специальные ящики. В течение 2023–2024 годов отмечается рост числа зарегистрированных НС, что свидетельствует о повышении вовлеченности сотрудников в систему регистрации НС, укреплении культуры безопасности в Центре, улучшении системы выявления и фиксации инцидентов (*табл. 4*).

Разбор причин НС проводится еженедельно на заседаниях Больничного медицинского совета, при этом к виновникам событий не применяется каких-либо карательных мер или штрафных санкций. По каждому случаю проводятся корректирующие мероприятия.

Немаловажным моментом в преемственности наблюдения за пациентом является построенная Центром собственная мини-гостиница для пациентов на 24 койко-места на территории клиники, создающая комфортные и безопасные условия для амбулаторных пациентов в процессе лечения на III этапе реабилитации в непосредственной близи от реабилитационного корпуса. Интенсивная работа гостиницы подтверждает ее востребованность,

Таблица 4. Динамика регистрации нежелательных событий

Виды нежелательных событий	Число нежелательных событий, абс. число (%)		
	2023	2024	6 мес. 2025
Всего, в т.ч.	172 (100,0)	304 (100,0)	192 (100,0)
с незначительным риском, %	145 (84,3)	223 (73,4)	150 (78,1)
с низкими параметрами риска, %	25 (14,5)	48 (15,8)	42 (21,9)
ошибки (наибольший параметр риска), %	2 (1,2)	33 (10,9)	0 (0,0)

помогая привлечь больше пациентов на очные консультации после выписки: ежегодно ее услугами пользуются около 4,7 тыс. пациентов.

Поддержание системы преемственности оказания медицинской помощи в стационаре обеспечивается путем непрерывного обучения персонала нормативно-правовым регламентам, алгоритмам, СОПам с помощью собственной образовательной платформы «Академия ФЦТОЭ» на базе сервиса ispring learn. В «Академии ФЦТОЭ» присутствует как общий каталог, так и система создания собственных курсов для сотрудников. В настоящее время в Центре используется 81 разработанный обучающий курс по различным тематикам. «Академия ФЦТОЭ» имеет интерактивный вид, позволяющий использовать не только текстовый вариант (лонгриды), но также видео и презентации. После прохождения курса в установленные сроки сотрудникам назначаются тестирования для проверки полученных знаний. Также система позволяет обучающимся оценить курсы по пятибалльной шкале и оставить комментарии.

Существенную методическую поддержку молодым и вновь принятым сотрудникам оказывает развитая на всех уровнях оказания медицинской помощи система наставничества.

Таким образом, разработанные локальные регламентирующие документы с модулем преемственности оказания МП, выстроенная система внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи, полный цикл медицинской реабилитации, порядок связи с пациентом после выписки и наблюдения на этапе катамнеза позволили оптимально регламентировать процесс преемственности оказания помощи в круглосуточном стационаре.

Обсуждение

Преемственность оказания медицинской помощи – одно из важнейших условий для достижения положительного результата лечения. По нашему мнению, простые, не требующие дополнительных финансовых вложений, инструменты доступны любой медицинской организации, которая ставит своей целью предупредить возникновение рисков для пациентов и повысить эффективность своей деятельности.

Внедренная в Центре система документооборота так же, как и у зарубежных коллег, позволяет создать более ответственную и ориентированную на пациента парадигму здравоохранения путем сравнения процессов ухода за пациентами с самостоятельно определяемыми стандартными нормами (регистрация форм, единообразие ведения медицинской документации) [17].

Kuo K.M. et al. считают целесообразным массовое внедрение электронных медицинских карт в целях улучшения качества медицинской помощи, уменьшения количества медицинских ошибок, снижения затрат и возможности мгновенного доступа к соответствующей информации о пациентах [18]. Важным моментом при этом являются меры безопасного управления информацией, а также повышение вовлеченности пациентов и прозрачность [19]. Данные подходы используются и доказали свою эффективность и в нашей практике.

Свидетельством важной роли телемедицинских консультаций в непрерывном наблюдении за пациентами служат исследования зарубежных коллег, показавших, что первоначально предназначенные для улучшения медицинского обслуживания пациентов в отдаленных районах телемедицинские консультации теперь имеют широкую клиническую сферу применения с общей целью предоставления удобной, безопасной, эффективной по времени и затратам помощи [20,21]. В нашей работе мы также подчеркнули важную роль телемедицинских консультаций в наблюдении пациента, в том числе после выписки из стационара на третьем этапе реабилитации.

Ряд исследователей подчеркивают в качестве немаловажного момента передачу ответственности на этапах лечения пациента между медсестрами для обеспечения непрерывности и безопасности ухода за пациентами [22–24], что полностью согласуется с нашей практикой.

Особого внимания в нашей системе преемственности уделяется сопровождению

пациентов с полиморбидностью, что находит подтверждение в работе Murphy M.C. et al., показавших необходимость динамического совершенствования модели непрерывности. Пересмотр того, чего хотят от непрерывности отношений пациенты, может стимулировать инициативы по достижению этих целей в современной системе здравоохранения, при этом многие пациенты рассматривают непрерывность лечения как вопрос безопасности [25].

Наше мнение о том, что преемственность медицинских мероприятий в реабилитации является одной из основных составляющих эффективности медицинской помощи, подтверждается данными Sarkanich O. et al. [21]. В своей работе мы описали порядок передачи пациента под наблюдение по месту жительства. Согласно данным Patel P.R. et al., такой важный элемент преемственности, как планирование выписки (перевод пациента с одного уровня медицинской помощи на другой), в США требуется для аккредитации больницы. Целью адекватного и эффективного планирования выписки является улучшение качества жизни пациента за счет обеспечения непрерывности ухода и снижения количества незапланированных повторных госпитализаций и/или осложнений, что может снизить финансовое бремя системы здравоохранения [26]. Kuusisto A. et al. предлагают многопрофильный контрольный список выписки и его внедрение в систему сестринской документации как часть общего плана ухода за пациентом с целью гармонизации документации по госпитализации и периоду ухода за пациентами, а также для повышения качества электронных выписных справок [27].

Участие в принятии важных решений, возможность выражать личные взгляды и задавать вопросы – важный фактор участия пациента в лечебном процессе, закрепленный в шведском законодательстве [28,29]. В нашей системе пациент также является непосредственным участником и обязательным звеном лечебного процесса на всех этапах наблюдения.

Как отмечают Duhn L. et al., усилия по решению проблемы ошибок при оказании медицинской помощи включают пациентов и их семьи в качестве партнеров медицинской организации. Созданные стратегии безопасности пациентов, как правило, не учитывают точку зрения пациентов и не подвергаются всесторонней оценке. Сегодня нет хорошего понимания того, «хотят ли» пациенты и «как» участвовать в обеспечении своей безопасности во время пребывания в стационаре [30]. В нашей системе взаимодействию с пациентом и его родственниками на всех этапах лечения и наблюдения уделяется существенное внимание.

Для снижения вероятности появления сбоев и ошибок, повышения их обнаружения и уменьшения их последствий существует необходимость продолжать исследовать факторы, которые способствуют повышению безопасности пациентов и качества медицинской помощи [12]. В нашей работе одним из таких исследовательских инструментов являются данные, полученные от пациента и его родственников на этапе катамнеза, – через форму обращения и личный кабинет на сайте, при личной явке на контрольный осмотр.

Таким образом, механизмы передачи ответственности как основа преемственности оказания медицинской помощи раскрываются в работе поэтапно – от рассмотрения документов на госпитализацию до выписки пациента из стационара и динамического наблюдения на этапе катамнеза.

Заключение

В систему обеспечения преемственности оказания медицинской помощи в круглосуточном стационаре Центра внедрен ряд значимых инноваций:

1) локальные нормативные акты, регламентирующие внутренний контроль качества и стандартизованные формы медицинской документации;
2) информационный контур на основе МИС «Медиалог» со стандартизацией и оцифровкой всех процессов передачи информации о пациенте на этапах оказания МП;

3) система хирургической безопасности и идентификации пациента на всех этапах его перемещения, идентификационные браслеты;
4) телефонизированный речевой модуль с рекомендациями по подготовке к госпитализации и операции;
5) Школа пациента;
6) онлайн-мониторинг операционного процесса;
7) отдел контроля качества и безопасности медицинской деятельности с мониторингом систем менеджмента качества и регистрацией нежелательных событий;
8) анкетирование пациентов при выписке из стационара и система обратной связи на этапах катамнеза;
9) Центр медицинской реабилитации и собственная мини-гостиница для пациентов.

Квалифицированное участие всех сотрудников в процессе преемственности оказания медицинской помощи в круглосуточном стационаре обеспечивается обучением в рамках собственной образовательной платформы «Академия ФЦТОЭ» и системой наставничества.

Внедренные инновации в обеспечении преемственности оказания медицинской помощи в круглосуточном стационаре со стандартизацией процессов передачи ответственности за пациента и широким использованием информационных технологий позволили оптимально подготовить пациента к оперативному лечению, сократить период ожидания госпитализации и пребывания в стационаре, оперировать максимально возможную часть пациентов в день госпитализации и эффективно курировать их после выписки.

За три года статистически значимо увеличились объем заочных консультаций (в 1,5 раза); доля пациентов, оперированных в день госпитализации (с 18,1 до 23,9%); оборот койки (с 50,8 до 59,2 раза). Сократилось время пребывания в приемном отделении (процент ожидающих госпитализации менее двух часов вырос с 55,99 до 67,85%; более трех часов – сократился с 18,65 до 4,40%). Стабилизирован уровень послеоперационных осложнений (0,5%) и сведена к нулю больничная летальность. Увеличилась доля пациентов, получающих в условиях клиники восстановительное лечение на втором (с 9,3 до 12,7%) и третьем (с 7,2 до 27,8%) этапах медицинской реабилитации. Доля соблюдающих сроки контрольных осмотров увеличилась с 59 до 65%. Благодаря улучшению сервиса и качества обслуживания, широкой информационной поддержке, внедрению новшеств во исполнение пожеланий пациентов в стационаре, их удовлетворенность качеством оказанной медицинской помощи в целом выросла с 98,0 до 99,7%.

Эффективность представленной системы подтверждается также статистически значимым улучшением и других количественно-качественных показателей, среди которых – рост числа консультаций медицинского психолога и обученных в Школе пациента пациентов; доли пациентов-участников анкетирования при выписке; числа пациентов, получивших курс медицинской реабилитации на II (стационарном) и III (амбулаторном) этапах; количества телемедицинских и заочных консультаций; доли пациентов, соблюдающих сроки динамического контроля на этапе катамнеза; удельного веса успешно решаемых на догоспитальном этапе и после выписки из стационара вопросов; активное выявление и коррекция нежелательных событий; высокая востребованность гостиницы с ее полной круглогодичной загрузкой.

Таким образом, проведенное исследование подтвердило эффективность представленной системы обеспечения преемственности оказания медицинской помощи в условиях федерального травматолого-ортопедического центра. Описанный опыт может быть полезен медицинским организациям, только приступающим к построению системы передачи клинической ответственности за пациента.

ИСТОЧНИКИ

1. *Габуния Н.Ю., Иванов И.В., Матыцин Н.О.* Аккредитация по стандартам качества и безопасности медицинской деятельности JCI. Контрольные точки. Менеджмент качества в медицине. 2021; 4: 2–8. DOI: 10.35400/2658-5898-2021-4-2-8. EDN LVATZX.
2. *Габуния Н.Ю., Иванов И.В., Зиновьева Е.В.* К вопросу о терминологии в области обеспечения безопасности пациентов. Менеджмент качества в медицине. 2022; 1: 27–31. EDN JYOPYZ.
3. *Мамленкова Е.А., Таут Д.Ф., Щеблыкина А.А.* Проблемы обеспечения преемственности оказания медицинской помощи средним медперсоналом и пути их решения. Менеджмент качества в медицине. 2022; 3: 28–33. EDN XUQCPP.
4. *Петиченко А.В., Тихонова И.Ю.* Инструменты минимизации рисков коммуникаций при передаче клинической ответственности за пациента. Менеджмент качества в медицине. 2021; 1: 104–111. EDN KBLLDW.
5 *Петухов М.Ю., Смолин С.Л.* Требования к непрерывности оказания медицинской помощи при сбоях информационных систем. Менеджмент качества в медицине. 2023; 1: 45–52. EDN PHMKGU.
6. *Otter C.E.M., Keers J.C., Smit J., Schoonhoven L., de Man-van Ginkel J.M.* 'Nurses' self-management support to hospitalised patients: A scoping review. J Clin Nurs. 2023 May; 32(9–10): 2270–2281. DOI: 10.1111/jocn.16242. Epub 2022 Feb 3. PMID: 35118738.
7. *Накипова Ж.Ж., Бабаева Г.А.* Непрерывность и координация оказания первичной медико-санитарной помощи: общий обзор. Научный аспект. 2023; 7. Доступно по ссылке: https://na-journal.ru/7-2023-medicina/6037-nepreryvnost-i-koordinaciya-okazaniya-pervichnoj-mediko-sanitarnoj-pomoshchi-obshchij-obzor (дата обращения 15.09.2025).
8. *Weinberg D.B., Gittell J.H., Lusenhop R.W., Kautz C.M., Wright J.* Beyond our walls: impact of patient and provider coordination across the continuum on outcomes for surgical patients. Health Serv Res. 2007; 42(1 Pt 1): 7–24. doi: 10.1111/j.1475-6773.2006.00653.x.
9. *Baker R., Freeman G.K., Haggerty J.L., Bankart M.J., Nockels K.H.* Primary medical care continuity and patient mortality: a systematic review. Br J Gen Pract. 2020 Aug 27; 70(698): e600-e611. DOI: 10.3399/bjgp20X712289. PMID: 32784220; PMCID: PMC7425204.
10. *Arpí L., Negrette C., Videla Dorna S., Cernadas C., Fierro Vidal Á., García M., Motto E., Landry L., Moreno G., Dackiewicz N.* Improvement in communication during patient handoff between areas from a children's hospital. Arch Argent Pediatr. 2021 Aug; 119(4): 259–265. English, Spanish. DOI: 10.5546/aap.2021.eng.259. PMID: 34309302.
11. *Burgess A., van Diggele C., Roberts C., Mellis C.* Teaching clinical handover with ISBAR. BMC Med Educ. 2020 Dec 3; 20(Suppl 2): 459. DOI: 10.1186/s12909-020-02285-0. PMID: 33272274; PMCID: PMC7712559.
12. *Athié-Gutiérrez C., Dubón-Peniche M.C.* Ethical evaluation of medical errors and the patient's safety. Cir Cir. 2020; 88(2): 219–232. English. DOI: 10.24875/CIRU.18000625. PMID: 32116327.
13. *Olthof M., Groenhof F., Berger M.Y.* Continuity of care and referral rate: challenges for the future of health care. Fam Pract. 2019 Mar 20; 36(2): 162–165. DOI: 10.1093/fampra/cmy048. PMID: 29860269.
14. *Швабский О.Р., Минулин И.Б., Таут Д.Ф., Щеблыкина А.А.* Практические рекомендации Росздравнадзора. Вторая версия. Новые подходы к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности. Менеджмент качества в медицине. 2022; 2: 2–7. – EDN BSCKFK.
15. *Иванов И., Минулин И., Щеблыкина А., Чикина О.* Как организовать преемственность медпомощи, чтобы пройти контроль Росздравнадзора. Проверенные образцы документов. Заместитель главного врача. 2019; 5: 40–57. EDN FOTWHU.
16. *Николаев Н.С., Петрова Р.В., Андреева В.Э., Преображенская Е.В.* Полный цикл медицинской реабилитации пациентов после травматолого-ортопедических операций на примере профильного федерального центра. Национальное здравоохранение. 2023; 4(4): 23–36. https://doi.org/10.47093/2713-069X.2023.4.4.23-36
17. *Miraj S.A.* Effectiveness of quality clinical active audit in improving healthcare of a multispecialty hospital in a developing country. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2022 Apr; 26(8): 2669–2675. DOI: 10.26355/eurrev_202204_28596. PMID: 35503611.
18. *Kuo K.M., Chen Y.C., Talley P.C., Huang C.H.* Continuance compliance of privacy policy of electronic medical records: the roles of both motivation and habit. BMC Med Inform Decis Mak. 2018 Dec 18; 18(1): 135. DOI: 10.1186/s12911-018-0722-7. PMID: 30563500; PMCID: PMC6299633.
19. *Aggarwal R., Visram S., Martin G., Sounderajah V., Gautama S., Jarrold K., Klaber R., Maxwell S., Neal J., Pegg J., Redhead J., King D., Ashrafian H., Darzi A.* Defining the Enablers and Barriers to the Implementation of Large-scale, Health Care-Related Mobile Technology: Qualitative Case Study in a Tertiary Hospital Setting. JMIR Mhealth Uhealth. 2022 Feb 8; 10(2): e31497. DOI: 10.2196/31497. PMID: 35133287; PMCID: PMC8864527.
20. *Laskowski E.R., Johnson S.E., Shelerud R.A., Lee J.A., Rabatin A.E., Driscoll S.W., Moore B.J., Wainberg M.C., Terzic C.M.* The Telemedicine Musculoskeletal Examination. Mayo Clin Proc. 2020 Aug; 95(8): 1715–1731. DOI: 10.1016/j.mayocp.2020.05.026. Erratum in: Mayo Clin Proc. 2020 Oct; 95(10): 2299. PMID: 32753146; PMCID: PMC7395661.
21. *Sarkanich O., Shevtsova O., Mintser O.* Ensuring the continuity of medical care at the stage of patients rehabilitation. Wiad Lek. 2019; 72(2): 275–278. PMID: 30903787.
22. *Cho S., Lee J.L., Kim K.S., Kim E.M.* Systematic Review of Quality Improvement Projects Related to Intershift Nursing Handover. J Nurs Care Qual. 2022 Jan-Mar 01;37(1): E8–E14. DOI: 10.1097/NCQ.0000000000000576. PMID: 34231504.
23. *Lemetti T., Puukka P., Stolt M., Suhonen R.* Nurse-to-nurse collaboration between nurses caring for older people in hospital and primary health care: A cross-sectional study. J Clin Nurs. 2021 Apr; 30(7–8): 1154–1167. DOI: 10.1111/jocn.15664. Epub 2021 Feb 5. PMID: 33460490.
24. *Tan A.J.Q., Rashasegaran A., Goh M.L.* Enhancing the verbal handover process for nurses in inpatient orthopedic wards: a best practice implementation project. JBI Evid Synth. 2020 Jan; 18(1): 200–211. DOI: 10.11124/JBISRIR-D-19-00151. PMID: 31972682.
25. *Murphy M., Salisbury C.* Relational continuity and patients' perception of GP trust and respect: a qualitative study. Br J Gen Pract. 2020 Aug 27; 70(698): e676–e683. DOI: 10.3399/bjgp20X712349. PMID: 32784221; PMCID: PMC7425201.
26. *Patel P.R., Bechmann S.* Discharge Planning. 2023 Apr 3. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan–. PMID: 32491751.
27. *Kuusisto A., Joensuu A., Nevalainen M., Pakkanen T., Ranne P., Puustinen J.* Standardizing Key Issues from Hospital Through an Electronic Multi-Professional Discharge Checklist to Ensure Continuity of Care. Stud Health Technol Inform. 2019 Aug 21; 264: 664–668. DOI: 10.3233/SHTI190306. PMID: 31438007.
28. *Andersson Å., Vilhelmsson M., Fomichov V., Lindhoff Larsson A., Boërnsson B., Sandstroëm P., Drott J.* Patient involvement in surgical care-Healthcare personnel views and behaviour regarding patient involvement. Scand J Caring Sci. 2021 Mar; 35(1): 96–103. DOI: 10.1111/scs.12823. Epub 2020 Jan 31. PMID: 32004397.
29. *Morad M., Morad T., Lis T.* [SAFETY OF THE PATIENT WITH DISABILITY]. Harefuah. 2022 Apr; 161(4): 255–259. Hebrew. PMID: 35466612.
30. *Duhn L., Medves J.* A 5-facet framework to describe patient engagement in patient safety. Health Expect. 2018 Dec; 21(6): 1122–1133. DOI: 10.1111/hex.12815. Epub 2018 Aug 29. PMID: 30160006; PMCID: PMC6250877.

REFERENCES

1. *Gabuniya N.Yu., Ivanov I.V., Matytsin N.O.* Accreditation according to JCI standards of quality and safety of medical activities. Control points. Quality management in medicine. 2021; 4: 2–8. DOI: 10.35400/2658-5898-2021-4-2-8. EDN LVATZX. (In Russian).
2. *Gabuniya N.Yu., Ivanov I.V., Zinov'eva E.V.* On the issue of terminology in the field of patient safety. Quality management in medicine. 2022; 1: 27–31. EDN JYOPYZ. (In Russian).
3. *Mamlenkova E.A., Taut D.F., Shcheblykina A.A.* Problems of ensuring continuity of medical care by nursing staff and ways to solve them. Quality management in medicine. 2022; 3: 28–33. EDN XUQCPP. (In Russian).
4. *Petichenko A.V., Tikhonova I.Yu.* Tools for minimizing communication risks when transferring clinical responsibility for a patient. Quality management in medicine. 2021; 1: 104–111. EDN KBLLDW. (In Russian).
5. *Petukhov M.Yu., Smolin S.L.* Requirements for continuity of medical care in the event of information system failures. Quality management in medicine. 2023; 1: 45–52. EDN PHMKGU. (In Russian).
6. *Otter C.E.M., Keers J.C., Smit J., Schoonhoven L., de Man-van Ginkel J.M.* 'Nurses' self-management support to hospitalised patients: A scoping review. J Clin Nurs. 2023 May; 32(9–10): 2270–2281. DOI: 10.1111/jocn.16242. Epub 2022 Feb 3. PMID: 35118738.
7. *Nakipova Zh.Zh., Babaeva G.A.* Continuity and coordination of primary health care: a general overview. Scientific aspect. 2023; 7. Available at: https://na-journal.ru/7-2023-medicina/6037-nepreryvnost-i-koordinaciya-okazaniya-pervichnoj-mediko-sanitarnoj-pomoshchi-obshchij-obzor (accessed on 15.09.2025). (In Russian).
8. *Weinberg D.B., Gittell J.H., Lusenhop R.W., Kautz C.M, Wright J.* Beyond our walls: impact of patient and provider coordination across the continuum on outcomes for surgical patients. Health Serv Res. 2007; 42(1 Pt 1): 7–24. doi: 10.1111/j.1475-6773.2006.00653.x.
9. *Baker R., Freeman G.K., Haggerty J.L., Bankart M.J., Nockels K.H.* Primary medical care continuity and patient mortality: a systematic review. Br J Gen Pract. 2020 Aug 27; 70(698): e600–e611. DOI: 10.3399/bjgp20X712289. PMID: 32784220; PMCID: PMC7425204.
10. *Arpí L., Negrette C., Videla Dorna S., Cernadas C., Fierro Vidal Á., García M., Motto E., Landry L., Moreno G., Dackiewicz N.* Improvement in communication during patient handoff between areas from a children's hospital. Arch Argent Pediatr. 2021 Aug; 119(4): 259–265. English, Spanish. DOI: 10.5546/aap.2021.eng.259. PMID: 34309302.
11. *Burgess A., van Diggele C., Roberts C., Mellis C.* Teaching clinical handover with ISBAR. BMC Med Educ. 2020 Dec 3; 20(Suppl 2): 459. DOI: 10.1186/s12909-020-02285-0. PMID: 33272274; PMCID: PMC7712559.
12. *Athié-Gutiérrez C., Dubón-Peniche M.C.* Ethical evaluation of medical errors and the patient's safety. Cir Cir. 2020; 88(2): 219–232. English. DOI: 10.24875/CIRU.18000625. PMID: 32116327.
13. *Olthof M., Groenhof F., Berger M.Y.* Continuity of care and referral rate: challenges for the future of health care. Fam Pract. 2019 Mar 20; 36(2): 162–165. DOI: 10.1093/fampra/cmy048. PMID: 29860269.
14. *Shvabskiy O.R., Minulin I.B., Taut D.F., Shcheblykina A.A.* Practical recommendations of Roszdravnadzor. Second version. New approaches to ensuring the quality and safety of medical activities. Quality management in medicine. 2022; 2: 2–7. EDN BSCKFK. (In Russian).
15. *Ivanov I., Minulin I., Shcheblykina A., Chikina O.* How to organize continuity of medical care in order to pass the control of Roszdravnadzor. Verified document samples. Deputy Chief Physician. 2019; 5: 40–57. EDN FOTWHU. (In Russian).
16. *Nikolaev N.S., Petrova R.V., Andreeva V.E., Preobrazhenskaya E.V.* Full cycle of medical rehabilitation of patients after traumatological and orthopedic operations using the example of a specialized federal center. National health care. 2023; 4(4): 23–36. (In Russian) https://doi.org/10.47093/2713-069X.2023.4.4.23-36.
17. *Miraj S.A.* Effectiveness of quality clinical active audit in improving healthcare of a multispecialty hospital in a developing country. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2022 Apr; 26(8): 2669–2675. DOI: 10.26355/eurrev_202204_28596. PMID: 35503611.
18. *Kuo K.M., Chen Y.C., Talley P.C., Huang C.H.* Continuance compliance of privacy policy of electronic medical records: the roles of both motivation and habit. BMC Med Inform Decis Mak. 2018 Dec 18; 18(1): 135. DOI: 10.1186/s12911-018-0722-7. PMID: 30563500; PMCID: PMC6299633.
19. *Aggarwal R., Visram S., Martin G., Sounderajah V., Gautama S., Jarrold K., Klaber R., Maxwell S., Neal J., Pegg J., Redhead J., King D., Ashrafian H., Darzi A.* Defining the Enablers and Barriers to the Implementation of Large-scale, Health Care-Related Mobile Technology: Qualitative Case Study in a Tertiary Hospital Setting. JMIR Mhealth Uhealth. 2022 Feb 8; 10(2): e31497. DOI: 10.2196/31497. PMID: 35133287; PMCID: PMC8864527.
20. *Laskowski E.R., Johnson S.E., Shelerud R.A., Lee J.A., Rabatin A.E., Driscoll S.W., Moore B.J., Wainberg M.C., Terzic C.M.* The Telemedicine Musculoskeletal Examination. Mayo Clin Proc. 2020 Aug; 95(8): 1715–1731. DOI: 10.1016/j.mayocp.2020.05.026. Erratum in: Mayo Clin Proc. 2020 Oct; 95(10): 2299. PMID: 32753146; PMCID: PMC7395661.
21. *Sarkanich O., Shevtsova O., Mintser O.* Ensuring the continuity of medical care at the stage of patients rehabilitation. Wiad Lek. 2019; 72(2): 275–278. PMID: 30903787.
22. *Cho S., Lee J.L., Kim K.S., Kim E.M.* Systematic Review of Quality Improvement Projects Related to Intershift Nursing Handover. J Nurs Care Qual. 2022 Jan-Mar 01; 37(1): E8–E14. DOI: 10.1097/NCQ.0000000000000576. PMID: 34231504.
23. *Lemetti T., Puukka P., Stolt M., Suhonen R.* Nurse-to-nurse collaboration between nurses caring for older people in hospital and primary health care: A cross-sectional study. J Clin Nurs. 2021 Apr; 30(7–8): 1154–1167. DOI: 10.1111/jocn.15664. Epub 2021 Feb 5. PMID: 33460490.
24. *Tan A.J.Q., Rashasegaran A., Goh M.L.* Enhancing the verbal handover process for nurses in inpatient orthopedic wards: a best practice implementation project. JBI Evid Synth. 2020 Jan; 18(1): 200–211. DOI: 10.11124/JBISRIR-D-19-00151. PMID: 31972682.
25. *Murphy M., Salisbury C.* Relational continuity and patients' perception of GP trust and respect: a qualitative study. Br J Gen Pract. 2020 Aug 27;70(698):e676-e683. DOI: 10.3399/bjgp20X712349. PMID: 32784221; PMCID: PMC7425201.
26. *Patel P.R., Bechmann S.* Discharge Planning. 2023 Apr 3. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan–. PMID: 32491751.
27. *Kuusisto A., Joensuu A., Nevalainen M., Pakkanen T., Ranne P., Puustinen J.* Standardizing Key Issues from Hospital Through an Electronic Multi-Professional Discharge Checklist to Ensure Continuity of Care. Stud Health Technol Inform. 2019 Aug 21; 264: 664–668. DOI: 10.3233/SHTI190306. PMID: 31438007.
28. *Andersson Å., Vilhelmsson M., Fomichov V., Lindhoff Larsson A., Boërnsson B., Sandstroëm P., Drott J.* Patient involvement in surgical care-Healthcare personnel views and behaviour regarding patient involvement. Scand J Caring Sci. 2021 Mar; 35(1): 96–103. DOI: 10.1111/scs.12823. Epub 2020 Jan 31. PMID: 32004397.
29. *Morad M., Morad T., Lis T.* [SAFETY OF THE PATIENT WITH DISABILITY]. Harefuah. 2022 Apr; 161(4): 255–259. Hebrew. PMID: 35466612.
30. *Duhn L., Medves J.* A 5-facet framework to describe patient engagement in patient safety. Health Expect. 2018 Dec; 21(6): 1122–1133. DOI: 10.1111/hex.12815. Epub 2018 Aug 29. PMID: 30160006; PMCID: PMC6250877.

УДК 614.2

В.Е. РАДЗИНСКИЙ[1], академик РАН, д-р мед. наук, профессор
radzinsky@mail.ru

А.С. ОЛЕНЕВ[2], д-р мед. наук, felidis@mail.ru

С.М. ГАДЖИЕВА[1,3], канд. мед. наук, доцент, GadzhievaSM@mos.ru

И.С. ВЛАСОВ[4], VlasovIS@zdrav.mos.ru

А.М. АСАТРЯН[2,5], ani.co@bk.ru

Удовлетворенность и лояльность пациенток Центров женского здоровья города Москвы: результаты социологического исследования

[1] **ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН им. Патриса Лумумбы), 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.**
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba" (RUDN University), 6, Miklukho-Maklaya str., 117198, Moscow, Russian Federation.

[2] **ГБУЗ «Городская клиническая больница № 31 имени академика Г.М. Савельевой Департамента здравоохранения города Москвы», 119415, Российская Федерация, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 42, стр. 1.**
State Budgetary Healthcare Institution of the city of Moscow "City Clinical Hospital No. 31 named after academician G.M. Savelyeva Of The Department Of Healthcare Of The City Of Moscow", 42, bld 1, Lobachevsky str., Moscow, 119415, Russian Federation.

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

[4] **ГБУ «Центр мониторинга и развития медицинской помощи города Москвы», 119270, Российская Федерация, г. Москва, 3-я Фрунзенская ул, д. 1, помещ. 2/1.**
State Budgetary Institution "Center for Monitoring and Development of Medical Care of the city of Moscow", 1, room. 2/1, 3rd Frunzenskaya str., Moscow, 119270, Russian Federation.

[5] **ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Российская Федерация, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9, помещ. 5ц.**
State Budgetary Institution "Scientific Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management of the Department of Healthcare of the city of Moscow", 9, room 5 ц, Sharikopodshipnikovskaya str., Moscow, 115088, Russian Federation.

Ключевые слова: *центры женского здоровья, репродуктивное здоровье, удовлетворенность пациенток, индекс лояльности (NPS), доступность медицинской помощи, амбулаторная акушерско-гинекологическая помощь, программа «Стану мамой»*

Для цитирования: *Радзинский В.Е., Оленев А.С., Гаджиева С.М., Власов И.С., Асатрян А.М. Удовлетворенность и лояльность пациенток Центров женского здоровья города Москвы: результаты социологического исследования // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 68–75.*

For citation: *Radzinsky V.E., Olenev A.S., Gadzhieva S.M., Vlasov I.S., Asatryan A.M. Patient satisfaction and loyalty at the Women's Health Centers of Moscow: results of a sociological study // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 68–75.*

Radzinsky V.E., Olenev A.S., Gadzhieva S.M., Vlasov I.S., Asatryan A.M.
Patient satisfaction and loyalty at the Women's Health Centers of Moscow: results of a sociological study
To examine the satisfaction, loyalty, and experience of women of reproductive age attending the Women's Health Centers (WHC) of Moscow, a cross-sectional online survey of 1,012 patients aged 18–39 years was conducted (February 20 – March 23, 2026). The leading reasons for attendance were pregnancy care (52%) and preventive check-ups (38%); 82.5% obtained an appointment within 7 days. Exploratory factor analysis (Kaiser–Meyer–Olkin measure 0.85; 62% of variance explained) revealed a two-component structure of satisfaction: "organizational and clinical quality" (42% of variance) and "comfort of the physical environment" (20%). Overall, 92% of patients were satisfied with the outcome of their visit; the Net Promoter Score (NPS) was +77.1. The key drivers of loyalty were staff qualification and patient-centeredness.

Keywords: *Women's Health Centers, reproductive health, patient satisfaction, Net Promoter Score (NPS), healthcare accessibility, outpatient obstetric and gynecological care, "Becoming a Mother" program*

С целью изучения удовлетворенности, лояльности и опыта женщин репродуктивного возраста, обращающихся в Центры женского здоровья (ЦЖЗ) города Москвы, проведено одномоментное социологическое онлайн-анкетирование 1012 пациенток 18–39 лет (в период с 20 февраля по 23 марта 2026 г.). Ведущие причины обращения – ведение беременности (52%) и профилактический осмотр (38%); запись в срок до семи дней доступна 82,5% пациенток.

Эксплораторный факторный анализ (мера Кайзера–Мейера–Олкина 0,85; объясненная дисперсия 62%) выявил двухкомпонентную структуру удовлетворенности: «организационно-клиническое качество» (42% дисперсии) и «комфорт физической среды» (20%). Результатами обращения удовлетворены 92% пациенток; индекс потребительской лояльности (Net Promoter Score, NPS) составил +77,1. Главными драйверами лояльности выступили квалификация и пациентоориентированность персонала.

Введение

По предварительным данным Росстата, суммарный коэффициент рождаемости в Российской Федерации в 2024 г. составил около 1,4 [1] – заметно ниже уровня простого воспроизводства населения (2,1–2,2) – и продолжает снижаться: по состоянию на декабрь 2025 г. – 1,374 [2]. Сохранение репродуктивного здоровья женщин в этих условиях приобретает значение национального приоритета.

С 2023 г. в Москве на базе многопрофильных стационаров создается сеть Центров женского здоровья (ЦЖЗ), объединяющих ранее разрозненные женские консультации в учреждения, работающие по новому стандарту оказания помощи [3]. Концепция ЦЖЗ предполагает комплексность («все в одном месте») с доступом к ресурсам стационара и записью через Единую медицинскую информационно-аналитическую систему (ЕМИАС) [4]. С 2024 г. в столице параллельно действует городская программа поддержки репродуктивного здоровья «Стану мамой», в рамках которой женщины 18–39 лет могут бесплатно оценить овариальный резерв по уровню антимюллерова гормона (АМГ) и при наличии показаний воспользоваться вспомогательными репродуктивными технологиями [5].

Удовлетворенность пациентки оказанной помощью – общепризнанный компонент качества медицинской деятельности и индикатор результативности системы здравоохранения, ориентированной на пациента [6]; это многомерный конструкт, зависящий от клинических, организационных и средовых факторов. Для интегральной оценки готовности рекомендовать организацию широко используется индекс потребительской лояльности (Net Promoter Score, NPS) [7], хотя его валидность как самостоятельного показателя опыта пациенток остается предметом дискуссии [8]. Систематические данные об опыте пациенток новых Центров практически отсутствуют, что определяет актуальность исследования.

Цель работы

Изучить удовлетворенность, лояльность и опыт женщин репродуктивного возраста, обращающихся в Центры женского здоровья города Москвы, и выявить ключевые драйверы удовлетворенности и лояльности пациенток.

Материалы и методы

Выполнено одномоментное (поперечное) описательно-аналитическое социологическое исследование методом онлайн-анкетирования пациенток Центров женского здоровья города Москвы. Период сбора данных: 20 февраля – 23 марта 2026 г.

Применялась целевая сплошная выборка. Критерии включения: женский пол; возраст 18–39 лет; постоянное проживание в Москве; факт обращения в Центр женского здоровья. Итоговый объем выборки составил 1012 респонденток; число опрошенных в отдельных учреждениях варьировало от 34 до 123 человек.

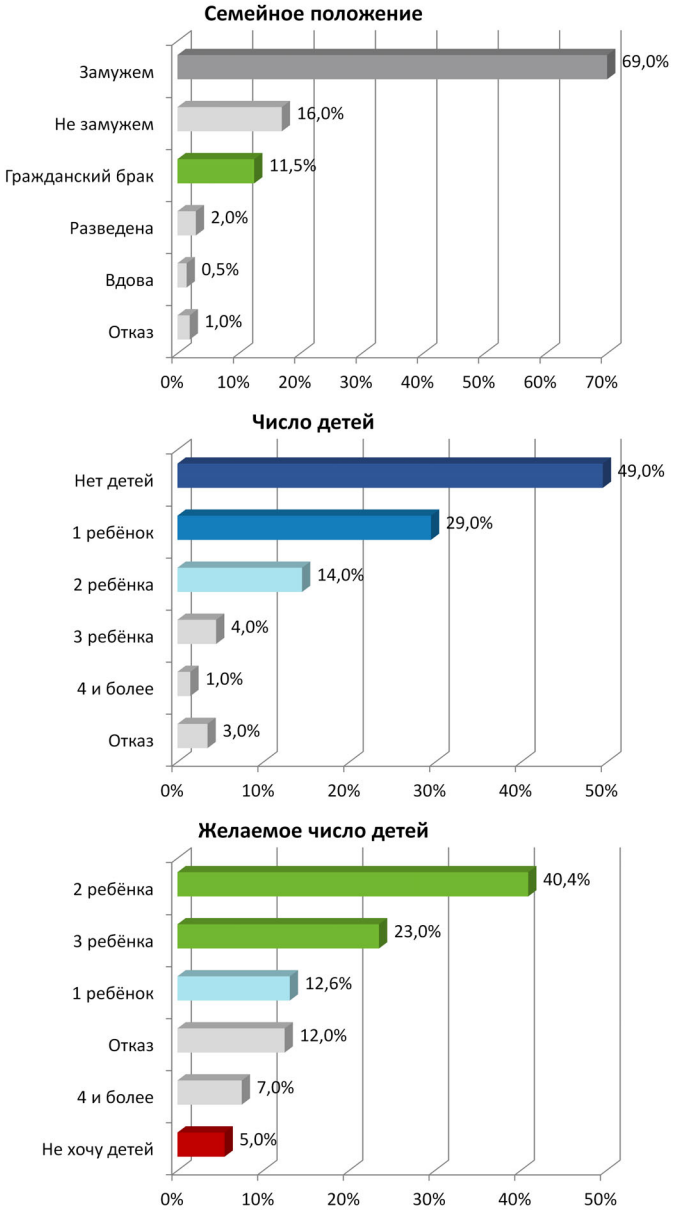
Анкета включала закрытые, полузакрытые и открытые вопросы, охватывающие социально-демографический профиль, источники информирования, причины и частоту обращения, организационный опыт (сроки записи, время ожидания, барьеры), удовлетворенность отдельными аспектами работы Центра (5-балльная шкала Лайкерта), результаты обращения и маршрутизацию, сравнение с предшествующим опытом и готовность рекомендовать Центр. Открытые вопросы анализировались методом частотного контент-анализа с последующей категоризацией ответов.

Категориальные переменные представлены в виде долей (%). Для оценки различий между подгруппами использовался анализ

таблиц сопряженности с критерием χ^2 Пирсона; статистически значимыми считались различия при $p<0,05$. Взаимосвязи между оценками отдельных аспектов работы изучались с помощью коэффициента корреляции Пирсона (r). Внутренняя согласованность шкалы удовлетворенности оценивалась коэффициентом α Кронбаха. Латентная структура удовлетворенности выявлялась методом эксплораторного факторного анализа (метод главных компонент с ортогональным вращением Varimax); пригодность данных подтверждалась мерой выборочной адекватности Кайзера–Мейера–Олкина (KMO) и критерием сферичности Бартлетта. Перед факторным анализом исключались ответы «затрудняюсь ответить». Лояльность оценивалась с помощью индекса NPS как разность долей «промоутеров» (оценки 9–10) и «критиков» (0–6).

Участие в опросе было добровольным и анонимным; идентифицирующие персональные данные не собирались; исследование носило неинтервенционный характер.

Рисунок 1. Социально-демографический профиль респонденток: семейное положение, число имеющихся и желаемое число детей (N=1012)



Результаты

Средний возраст респонденток составил 30,7 года. В фактических семейных отношениях (зарегистрированный или гражданский брак) состояли более 80% опрошенных: замужем – 69%, в гражданском браке – 11,5%, не замужем – 16%, разведены – 2%, вдовы – 0,5%. Материальное положение как хорошее или очень хорошее оценили 55% женщин, как удовлетворительное – 37,5%; о материальных трудностях сообщили менее 3%. Самооценка здоровья была преимущественно высокой: хорошим или очень хорошим его считали 76% респонденток, удовлетворительным – 20%.

Детей не имели 49% опрошенных, одного ребенка – 29%, двоих – 14%; многодетность была нераспространенной (трое и более детей – около 5%). Декларируемое желаемое число детей в среднем приближалось к уровню простого воспроизводства (2,2): двоих детей хотели бы иметь 40,4% женщин, троих – 23%. Когорта представлена преимущественно социально благополучными женщинами активного репродуктивного возраста с выраженными репродуктивными установками (*рис. 1*).

Ведущим каналом информирования о Центрах женского здоровья выступил институциональный источник: 48% женщин узнали о такой возможности от лечащего врача или по направлению из поликлиники; этим путем значимо чаще ($p<0,05$) приходили женщины 31–39 лет, имеющие детей. Вторым по значимости каналом

оказалось ближайшее окружение – друзья, родственники, знакомые (29%), наиболее характерное для молодых бездетных женщин до 26 лет. Интернет-сайты и поисковые системы указали 19% респонденток, социальные сети и мессенджеры – 10%, традиционные СМИ – 8% (*рис. 2*).

По характеру причин обращения аналитически выделены три условные группы. «Будущие мамы» обращались для ведения беременности (52%) и посещения школы будущих родителей (2%); для них характерны ($p<0,05$) возраст 27–34 года, нахождение в браке, хорошее здоровье и материальное положение. Группа «Заботящихся о своем здоровье» приходила с целью профилактического осмотра (38%) и скрининга и не имела статистически значимых отличительных признаков. Группа «Планирующих иметь детей» объединяла обращения по поводу планирования беременности (17%), лечения бесплодия (6%) и участия в программе «Стану мамой» (9%) (*рис. 3*).

Большинство пациенток (72%) посещают Центры женского здоровья не реже одного раза в год; доля впервые обратившихся составила 16%. Записаться на прием в течение семи дней удавалось 82,5% женщин, причем 19,5% – в день обращения. По соотношению с оценками удовлетворенности выделены четыре интервала сроков записи: «наиболее благоприятный» (до трех дней – 58,5%), «условно приемлемый» (4–7 дней – 24%), «зона повышенного риска снижения удовлетворенности» (8–14 дней – 11%) и «критически длинный срок ожидания» (более 14 дней – 3,5%). Превышение двухнедельного срока значимо ($p<0,05$) ассоциировалось со снижением как оценки доступности записи, так и общей удовлетворенности результатами обращения.

Время ожидания в день приема не превышало 15 минут у 80% пациенток; при соблюдении этого интервала женщины демонстрировали бóльшую удовлетворенность ($p<0,05$), тогда как превышение порога в 15 минут значимо ассоциировалось с неудовлетворенностью или неопределенным отношением к результатам визита (*рис. 4*).

Рисунок 2. Источники информирования о Центрах женского здоровья (N=1012; сумма превышает 100%, поскольку допускался выбор нескольких вариантов)



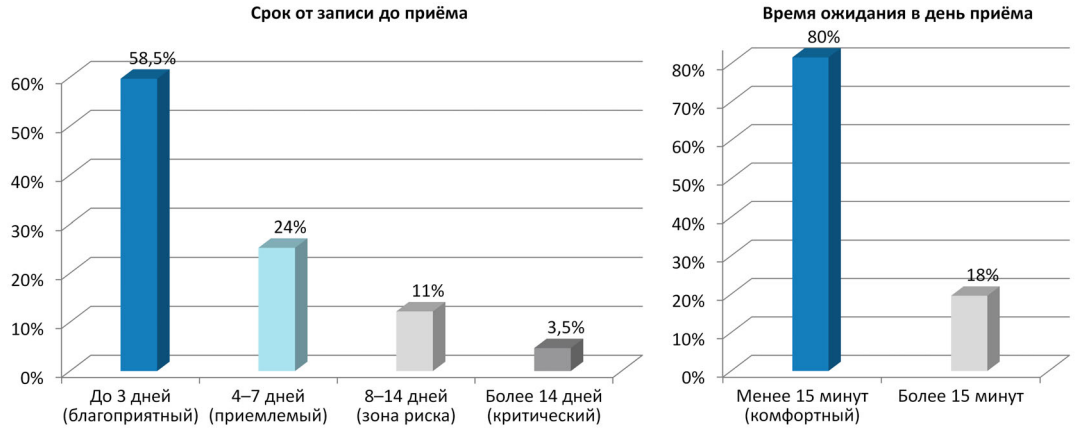
Трудностей при записи не испытывали 66% пациенток; такой ответ значимо чаще давали женщины, записавшиеся в течение трех дней ($p<0,05$). Эмоциональные барьеры перед обращением (стеснение, страх, недоверие) отметили лишь 3,5% респонденток; 93% сообщили об их отсутствии.

Услуги программы «Стану мамой» получали или знали о них до 22% пациенток возрастной когорты 18–39 лет; наиболее востребованными оказались консультации по планированию беременности и оценка овариального резерва (тест на АМГ).

Рисунок 3. Причины обращения в Центр женского здоровья (N=1012; сумма превышает 100%)



Рисунок 4. Сроки записи на прием и время ожидания в день приема (N=1012; сумма долей ответов менее 100%, так как вариант «затрудняюсь ответить» на графике не указывается)

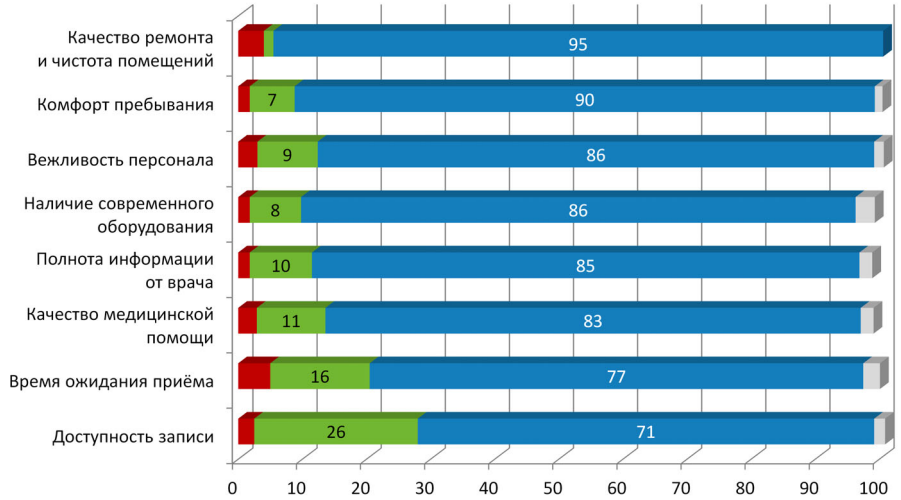


К услугам программы значимо чаще (p<0,05) обращались женщины 35–39 лет; диагностика генетических отклонений у эмбриона была более характерна для замужних женщин, имеющих детей. Наименьшая вовлеченность отмечена среди пациенток 18–26 лет и незамужних женщин.

Пациентки продемонстрировали выраженно позитивное отношение ко всем оцениваемым аспектам работы Центров. Доля полностью удовлетворенных варьировала от 70,7% по параметру «доступность записи» до 94,6% по параметру «качество ремонта и чистота помещений» (*рис. 5*). Шкала удовлетворенности показала хорошую внутреннюю согласованность (α Кронбаха = 0,84), что подтверждает вклад всех включенных аспектов в общую латентную переменную «удовлетворенность».

Корреляционный анализ выявил центральную роль параметра «качество медицинской помощи», имеющего наибольшее число связей с другими переменными. Сильные корреляции установлены с «полнотой и понятностью информации от врача» (r=0,77) и «вежливостью персонала» (r=0,71); умеренные – с «наличием современного оборудования» (r=0,56). Организационные параметры «доступность записи» и «время ожидания» были связаны между собой (r=0,50) и умеренно – с качеством помощи (r=0,45 и r=0,42 соответственно). Наименьший вклад вносили «комфорт

Рисунок 5. Удовлетворенность отдельными аспектами работы Центров женского здоровья по пятибалльной шкале, % (N=1012)



пребывания» (r=0,31) и «качество ремонта и чистота» (r=0,30).

Эксплораторный факторный анализ подтвердил пригодность данных (KMO=0,85; критерий Бартлетта p<0,001) и выявил двухкомпонентную структуру, объясняющую 62% дисперсии (*табл. 1*). Первый компонент, «организационно-клиническое качество» (42% дисперсии), объединил качество медицинской помощи, полноту информации, вежливость персонала, а также организационные и технологические параметры. Второй компонент, «комфорт физической среды» (20% дисперсии), включил качество ремонта, чистоту и комфорт пребывания. Низкие перекрестные нагрузки (не более 0,18) свидетельствуют о независимости двух измерений.

Таблица 1. Результаты эксплораторного факторного анализа удовлетворенности (нагрузки переменных)

Аспект работы Центра	Компонент 1 «Организационно-клиническое качество»	Компонент 2 «Комфорт среды»
Качество медицинской помощи / консультаций	**0,88**	0,13
Полнота и понятность информации от врача	**0,85**	0,06
Вежливость и внимательность персонала	**0,77**	0,14
Наличие современного оборудования	**0,65**	0,37
Доступность записи на консультацию	**0,64**	0,31
Время ожидания приема	**0,62**	0,23
Качество ремонта и чистота помещений	0,18	**0,82**
Комфорт пребывания в Центре	0,16	**0,80**
Объясненная дисперсия	**42%**	**20%**

Примечание. *Метод главных компонент, вращение Varimax. KMO=0,85; критерий сферичности Бартлетта p<0,001; суммарная объясненная дисперсия 62%. Полужирным выделены доминирующие факторные нагрузки.*

Результатами обращения в Центр женского здоровья удовлетворены 92% пациенток; не удовлетворены лишь 5%, а 2% испытывали смешанные чувства. Проблему, с которой обратились, полностью или частично решили 71% пациенток, еще 25% находились в процессе ее решения. Понятные рекомендации о дальнейших действиях получили 86% опрошенных. За одно обращение решили свой вопрос 53% женщин, плановое повторное обращение в рамках лечения потребовалось 23%, а повторное обращение из-за нерешенности проблемы – лишь 3%; последняя группа значимо чаще сталкивалась с сочетанием организационных, медицинских и эмоциональных барьеров (p<0,05).

Наиболее частым вариантом дальнейшей маршрутизации был повторный визит в тот же Центр (59%), характерный преимущественно для беременных; направление в многопрофильный стационар получили 5%, на экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) в центр репродукции – 4% (чаще женщины 35–39 лет без детей с бесплодием), а 24% не нуждались в дальнейшем наблюдении. Более сложные маршруты значимо чаще сопровождались барьерами доступности.

По текущим вопросам впервые обращались 38% респонденток; ранее в государственную женскую консультацию обращались 27%, в частные клиники – 17%, в оба типа учреждений – 10%. Почти каждая вторая пациентка (46%), имеющая сопоставимый опыт, оценила качество услуг в Центре женского здоровья как более высокое по сравнению с другими организациями схожего профиля; о примерно одинаковом качестве сообщили 18%, о более низком – лишь 3%. Более высокую оценку Центрам значимо чаще (p<0,05) давали женщины старше 30 лет с детьми, ранее посещавшие государственную женскую консультацию.

Уровень лояльности пациенток оказался высоким: суммарный NPS по всем Центрам составил +77,1 при доле промоутеров 82,7%, нейтралов 11,7% и критиков 5,6%. Даже наименьшие значения NPS по отдельным учреждениям были не ниже +64, что соответствует высокому уровню [9] (*рис. 6*). Вместе с тем межцентровые различия следует интерпретировать осторожно: в части учреждений опрос инициировали врачи (возможный эффект социальной желательности), а число опрошенных в отдельных Центрах было невелико (34–123 человека).

Анализ открытых вопросов показал, что главным источником положительных впечатлений и драйвером лояльности являются сотрудники. На вопрос о том, что понравилось больше всего, 36% женщин назвали персонал в целом и 22% – врачей; среди характеристик

Рисунок 6. Структура лояльности по всем Центрам (сверху) и значения NPS по отдельным учреждениям (снизу)

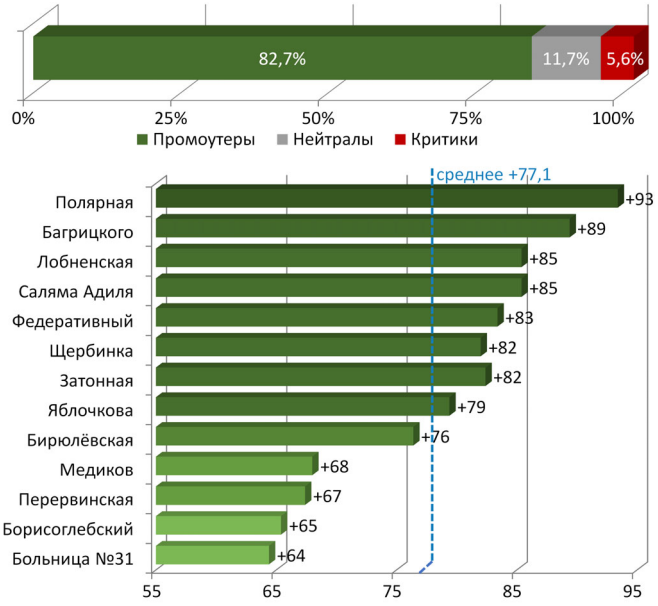


Рисунок 7. Источники положительных впечатлений (слева) и приоритетные направления улучшения работы Центров (справа), % от ответивших (N=1012; открытые/множественные вопросы)



персонала выделялись вежливость и доброжелательность (8%), компетентность (7%) и внимательность (5%). Чистота отмечалась в 13% ответов, ремонт и комфорт – по 8%. Среди факторов лояльности лидировали высокая квалификация специалистов (18%) и пациентоориентированность персонала (17%), тогда как современное оборудование (4%) и возможность получить все в одном месте (2%) – заявленные преимущества Центров – упоминались заметно реже. Критические факторы встречались крайне редко (ни один не превысил 3%).

Приоритетные направления улучшения концентрировались в сфере организационной доступности помощи: удобство записи (26%), доступность обследований и анализов (19%), время ожидания от записи до осмотра (14%) и график работы (14%). Аспекты, связанные с кадрами (профессионализм и вежливость – по 10%) и информированием (8%), назывались реже, однако были значимо более важны для критически настроенных пациенток ($p<0,05$) (*рис. 7*).

Обсуждение

Полученные результаты свидетельствуют о высоком уровне удовлетворенности и лояльности пациенток новой московской модели амбулаторной акушерско-гинекологической помощи. Доля удовлетворенных результатами обращения (92%) превышает средний уровень удовлетворенности государственной медицинской помощью в Москве (по данным выборочного наблюдения Росстата 2024 г. – около 81% [10]), что косвенно подтверждает результативность преобразования службы.

Ключевой вывод: восприятие качества помощи определяется прежде всего профессионализмом и отношением персонала при значимой, но подчиненной роли комфорта физической среды. В двухкомпонентной факторной структуре первый из этих факторов более чем вдвое превосходит второй по вкладу в дисперсию. Эти данные отчасти контрастируют с результатами И.Б. Назаровой (2025) [10], согласно которым наиболее значимыми предикторами неудовлетворенности пациентов столичных поликлиник выступают

инфраструктурные недостатки. Вероятное объяснение: в современных, недавно оснащенных Центрах инфраструктурный фактор перестает быть «узким местом», уступая ведущую роль клинико-коммуникативным аспектам взаимодействия «врач – пациент».

Высокое значение NPS (+77,1) существенно превышает типичные для здравоохранения показатели. Вместе с тем NPS как самостоятельный индикатор обладает ограниченной валидностью при суммировании пациентского опыта [8]; сходные ограничения показаны и в амбулаторной практике других стран [11]. С учетом отмеченных выше факторов (инициирование опроса врачами, малый объем части подвыборок) межцентровые различия следует рассматривать как общую тенденцию к высокой лояльности, а не как точный рейтинг.

Социально-демографический профиль выборки (преобладание состоящих в браке, материально благополучных женщин с высокой самооценкой здоровья и желаемым числом детей около 2,2) характеризует ЦЖЗ как точку контакта с мотивированной когортой. При суммарном коэффициенте рождаемости около 1,4 это подчеркивает потенциал Центров и программы «Стану мамой» как инструментов поддержки репродуктивных намерений; востребованность оценки овариального резерва и консультаций по планированию беременности соответствует целям программы.

Практическое значение имеют выявленные пороговые параметры – срок записи до трех дней и время ожидания в день приема до 15 минут, ассоциированные с максимальной удовлетворенностью; они могут использоваться как операционные целевые показатели организации приема.

Ограничения исследования

Онлайн-формат и инициативный характер участия могли приводить к самоотбору более лояльных и цифровизированных пациенток, а инициирование опроса медицинским персоналом в части Центров – к эффекту социальной желательности и завышению оценок. Поперечный дизайн не позволяет делать причинно-следственных выводов; самооценочные данные не верифицировались клиническими показателями. Исследование выполнено в одном городе на ранней стадии работы Центров, что ограничивает обобщаемость выводов на другие регионы и более поздние периоды.

Заключение

Центры женского здоровья города Москвы демонстрируют высокий уровень удовлетворенности (92%) и лояльности пациенток (NPS=+77,1). Основные выводы:

- удовлетворенность работой Центров имеет двухкомпонентную структуру, в которой организационно-клиническое качество (качество помощи, информирование, вежливость) вдвое превосходит по вкладу комфорт физической среды;
- ключевыми драйверами лояльности выступают квалификация и пациентоориентированность персонала;
- высокий уровень организационной доступности помощи (своевременность записи, доступность специалистов и обследований, комфортное время ожидания) вносит существенный вклад в удовлетворенность пациенток;
- Центры женского здоровья и сопряженная программа «Стану мамой» востребованы социально активной когортой женщин репродуктивного возраста и могут рассматриваться как инструмент поддержки репродуктивного здоровья и репродуктивных намерений.

Дальнейшее усовершенствование работы Центров связано с развитием системы записи, поддержанием доступности специалистов и диагностических исследований, сохранением комфортных интервалов записи и ожидания. Дальнейшие исследования целесообразно проводить в продольном дизайне с независимым сбором данных и сопоставлением субъективных оценок с объективными показателями деятельности.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральная служба государственной статистики (Росстат). Население. Демография: естественное движение населения. М.: Росстат; 2025. URL: https://rosstat.gov.ru/folder/12781 (дата обращения: 15.06.2026).
2. Суммарный коэффициент рождаемости в России продолжил снижение в 2025 году. Ведомости. 23 января 2026 г. URL: https://www.vedomosti.ru/society/articles/2026/01/23/1171174-summarnii-koeffitsient-rozhdaemosti-prodolzhil-snizhatsya (дата обращения: 15.06.2026).
3. Центры женского здоровья, современные роддома и обновленные поликлиники: как меняется подход к заботе о здоровье москвичек. Официальный сайт Мэра Москвы (mos.ru). URL: https://www.mos.ru/news/item/135947073/ (дата обращения: 15.06.2026).
4. Центр женского здоровья. Комплекс социального развития Москвы. Департамент здравоохранения города Москвы. URL: https://mosgorzdrav.ru/woman_health (дата обращения: 15.06.2026).
5. Программа «Стану мамой» помогает молодым москвичкам оценить репродуктивный потенциал. Официальный сайт Мэра Москвы (mos.ru). 1 августа 2025 г. URL: https://www.mos.ru/news/item/157585073/ (дата обращения: 15.06.2026).
6. *Давыдов А.Ю., Артемьева Г.Б., Хоминец В.В., Танишина Е.Н.* Оценка удовлетворенности пациентов как индикатор пациентоориентированного подхода в организации акушерско-гинекологической помощи. Наука молодых (Eruditio Juvenium). 2020; 8(1): 38–44. DOI: 10.23888/HMJ20208138-44.
7. *Reichheld F.F.* The one number you need to grow. Harvard Business Review. 2003; 81(12): 46–54.
8. *Krol M.W., de Boer D., Delnoij D.M., Rademakers J.J.D.J.M.* The Net Promoter Score – an asset to patient experience surveys? Health Expectations. 2015; 18(6): 3099–3109. DOI: 10.1111/hex.12297.
9. Открытая база данных оценки лояльности пациентов (NPS). НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы. URL: https://nps.niioz.ru/ (дата обращения: 15.06.2026).
10. *Назарова И.Б.* Удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи в столичных поликлиниках. Народонаселение. 2025; 28(2): 96–104. DOI: 10.24412/1561-7785-2025-2-96-104.
11. *Leslie H.H., Lee H.Y., Blouin B., Kruk M.E., García P.J.* Evaluating patient-reported outcome measures in Peru: a cross-sectional study of satisfaction and net promoter score using the 2016 EnSuSalud survey. BMJ Quality & Safety. 2022; 31(8): 599–608. DOI: 10.1136/bmjqs-2021-014095.

REFERENCES

1. Federal`naya sluzhba gosudarstvennoj statistiki (Rosstat). Naselenie. Demografiya: estestvennoe dvizhenie naseleniya (Federal State Statistics Service (Rosstat). Population. Demography: natural population movement). Moscow: Rosstat; 2025. (In Russian). URL: https://rosstat.gov.ru/folder/12781 (Accessed: 15.06.2026).
2. Summarny`j koe`fficient rozhdaemosti v Rossii prodolzhil snizhenie v 2025 godu (Russia's total fertility rate continued to decline in 2025). Vedomosti. January 23, 2026. (In Russian). URL: https://www.vedomosti.ru/society/articles/2026/01/23/1171174-summarnii-koeffitsient-rozhdaemosti-prodolzhil-snizhatsya (Accessed: 15.06.2026).
3. Centry` zhenskogo zdorov`ya, sovremenny`e roddoma i obnovlenny`e polikliniki: kak menyaetsya podxod k zabote o zdorov`e moskvichek (Women's health centers, modern maternity hospitals, and renovated outpatient clinics: how the approach to healthcare for Moscow women is changing.). Official Website of the Mayor of Moscow (mos.ru). (In Russian). URL: https://www.mos.ru/news/item/135947073/ (Accessed: 15.06.2026).
4. Centr zhenskogo zdorov`ya. Kompleks social`nogo razvitiya Moskvy` (Women's Health Center. Moscow Social Development Complex). Moscow City Department of Health. (In Russian). URL: https://mosgorzdrav.ru/woman_health (Accessed: 15.06.2026).
5. Programma «Stanu mamoj» pomogaet molody`m moskvichkam ocenit` reproduktivny`j potencial (The "I'm Becoming a Mom" program helps young women in Moscow assess their reproductive potential.). Official Website of the Mayor of Moscow (mos.ru). August 1, 2025. (In Russian). URL: https://www.mos.ru/news/item/157585073/ (Accessed: 15.06.2026).
6. *Davidov A.U., Artem'eva G.B., Khominets V.V., Tanishina E.N.* The evaluation of patient satisfaction as an indicator of patient-bound approach in the organization of obstetric-gynecologic assistance. Science of the young (Eruditio Juvenium). 2020; 8(1): 38–44. (In Russian). DOI: 10.23888/HMJ20208138-44.
7. *Reichheld F.F.* The one number you need to grow. Harvard Business Review. 2003; 81(12): 46–54.
8 *Krol M.W., de Boer D., Delnoij D.M., Rademakers J.J.D.J.M.* The Net Promoter Score – an asset to patient experience surveys? Health Expectations. 2015; 18(6): 3099–3109. DOI: 10.1111/hex.12297.
9. Otkry`taya baza danny`x ocenki loyal`nosti pacientov (NPS). (Open database of patient loyalty assessments (NPS)). NII organizacii zdravooxraneniya i medicinskogo menedzhmenta Departamenta zdravooxraneniya goroda Moskvy`. (In Russian). URL: https://nps.niioz.ru/ (Accessed: 15.06.2026).
10. *Nazarova I.B.* Patients' satisfaction with the quality of medical care in the capital's polyclinics. Narodonaselenie (Population). 2025; 28(2): 96–104. (In Russian). DOI: 10.24412/1561-7785-2025-2-96-104.
11. *Leslie H.H., Lee H.Y., Blouin B., Kruk M.E., García P.J.* Evaluating patient-reported outcome measures in Peru: a cross-sectional study of satisfaction and net promoter score using the 2016 EnSuSalud survey. BMJ Quality & Safety. 2022; 31(8): 599–608. DOI: 10.1136/bmjqs-2021-014095.

УДК 614.2

Д.О. ИВАНОВ[1], д-р мед. наук, профессор, ректор, зав. кафедрой неонатологии с курсами неврологии и акушерства-гинекологии ФП и ДПО, главный неонатолог Минздрава России, spb@gpmu.org
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-0060-4168

В.И. ОРЕЛ[1], д-р мед. наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, и.о. проректора по учебной работе, зав. кафедрой социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, viorel56@list.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-6098-3449

А.Г. КУЛЕВ[1,2], канд. мед. наук, доцент кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, руководитель территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, anest-kulev@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0009-0375-5832

В.Г. ПУЗЫРЕВ[1], канд. мед. наук, доцент, заведующий кафедрой общей гигиены, проректор по работе с иностранными обучающимися, vg.puzyrev@gpmu.org
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-0185-3545

Д.Л. МОТОВИЛОВ[1], канд. мед. наук, доцент кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, motovilovdmitrii@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0002-5467-9023

О.Л. ФАХРУТДИНОВА[2], начальник отдела контроля оказания медицинской помощи и мониторинга государственных программ Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, helga987@list.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0003-2397-4772

В.И. СМИРНОВА[1], канд. мед. наук, доцент, доцент кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, 9096776@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-3741-3592

А.О. КАРЧЕВСКАЯ[1], ассистент кафедры общей гигиены, allakarchevskaya@yandex.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-4361-3977

П.Э. САМАРИНА[1], лаборант кафедры общей гигиены, psamarinaaa1309@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0003-9173-1414

Прогнозирование заболеваемости детского населения новообразованиями на примере мегаполиса

[1] **Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «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 st., St. Petersburg, 194100, Russian Federation.

[2] **Территориальный орган Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, 197342, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 4, лит. А.**
Territorial body of Roszdravnadzor in St. Petersburg and the Leningrad Region, 4, lit. A, Kantemirovskaya str., St. Petersburg, 197342, Russian Federation.

Ключевые слова: *детская заболеваемость, прогнозирование заболеваемости, новообразования, промышленная экология, фактор риска*

Для цитирования: *Иванов Д.О., Орел В.И., Кулев А.Г., Пузырев В.Г., Мотовилов Д.Л., Фахрутдинова О.Л., Смирнова В.И., Карчевская А.О., Самарина П.Э. Прогнозирование заболеваемости детского населения новообразованиями на примере мегаполиса // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 76–80.*

For citation: *Ivanov D.O., Orel V.I., Kulev A.G., Puzyrev V.G., Motovilov D.L., Fakhrutdinova O.L., Smirnova V.I., Karchevskaya A.O., Samarina P.E. Forecasting the morbidity of neoplasms among the child population: a case study of a metropolis // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 76–80.*

Ivanov D.O., Orel V.I., Kulev A.G., Puzyrev V.G., Motovilov D.L., Fakhrutdinova O.L., Smirnova V.I., Karchevskaya A.O., Samarina P.E.
Forecasting the morbidity of neoplasms among the child population: a case study of a metropolis

This paper presents a comprehensive analysis of the impact of a metropolis's technogenic load on public health, with a focus on its effects on the health of children and adolescents. The study examines the relationship between environmental pollution levels and morbidity trends within this age group. Based on the collected data, predictive models for morbidity among the child and adolescent population of the metropolis for the year 2030 were developed using regression analysis and the discriminant function method.

Keywords: *childhood morbidity, forecasting of morbidity, neoplasms, industrial ecology, risk factor*

В работе представлен комплексный анализ техногенной нагрузки мегаполиса на здоровье населения, с акцентом ее влияния на здоровье детей и подростков. Исследование включает изучение взаимосвязи между уровнем загрязнения окружающей среды и динамикой заболеваемости среди указанной возрастной группы. На основе собранных данных разработаны прогностические модели заболеваемости детского и подросткового населения мегаполиса на 2030 год с использованием регрессионного анализа и метода дискриминантной функции.

Введение

Здоровье населения является важным показателем уровня общественной безопасности и качества жизни. Одним из ведущих факторов риска для здоровья населения является состояние объектов окружающей среды. Особенно остро вопрос их качества стоит в крупных промышленных центрах, где предприятия промышленности являются ведущими факторами процесса урбанизации [1, 2]. Высокая концентрация промышленных объектов на ограниченных территориях усиливает техногенную нагрузку, что, несомненно, отражается на показателях здоровья населения. Рост числа выбросов тесно коррелирует с уровнем заболеваемости населения, проживающего в регионе [3]. При этом структура заболеваемости будет зависеть от компонентов, входящих в состав поллютантов, механизма их воздействия на организм человека, величины, продолжительности и повторяемости экспозиции [4, 5]. Наиболее чувствительной к действию техногенных факторов риска категорией населения является детское население. Именно состояние здоровья детей является важным медико-демографическим показателем, характеризующим здоровье населения в целом. Согласно данным ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, лидирующие позиции в структуре заболеваемости детского населения приходятся на долю болезней органов дыхания, травмы, болезни органов пищеварения, однако важной эпидемиологической и социальной значимостью обладает такая группа заболеваний, как новообразования [6]. Несмотря на незначительный удельный вес в структуре общей заболеваемости, новообразования занимают второе место среди причин детской смертности, что определяет их высокую медико-социальную значимость. Изучение и прогнозирование возникновения новообразований среди детского населения является важным стратегическим инструментом управления системой здравоохранения, позволяющим разрабатывать и внедрять превентивные стратегии, оптимизировать кадровое, инфраструктурное и лекарственное обеспечение [7, 8].

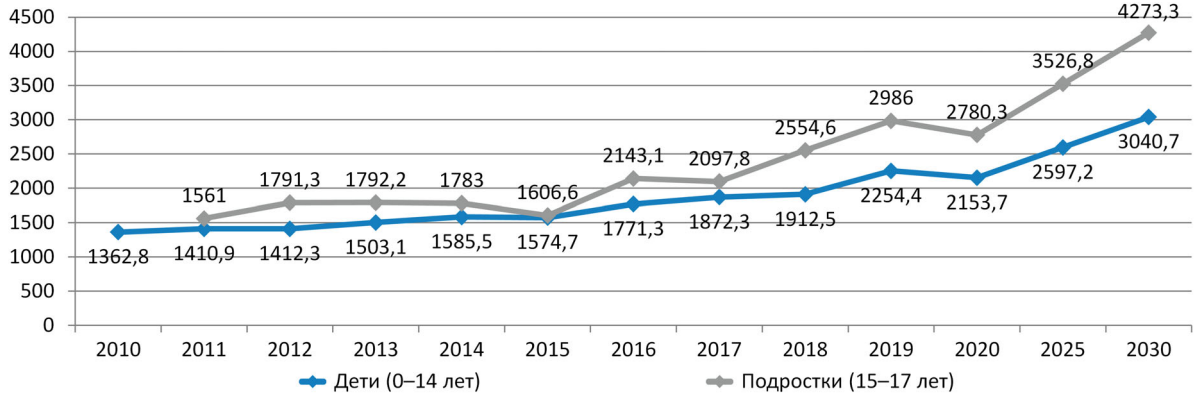
Цель исследования

Разработка прогностической модели заболеваемости новообразованиями детского населения с учетом уровня техногенной нагрузки в условиях мегаполиса.

Материалы и методы

Для оценки техногенного потенциала мегаполиса был использован атлас промышленности Государственной информационной системы промышленности (ГИСП), а также сведения из государственных докладов «Доклад об экологической ситуации в Санкт-Петербурге», содержащие данные социально-гигиенического мониторинга компонентов окружающей среды в городе Санкт-Петербург [9, 10]. Данные о заболеваемости детского населения были проанализированы на основании статистических

Рисунок 1. Динамика заболеваемости новообразованиями среди детей и подростков за период 2010–2030 гг.



сборников ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России за период с 2010 по 2020 год. Составление прогностических уравнений и расчет прогнозируемой заболеваемости новообразованиями детского населения на 2030 год был проведен с использованием регрессионного метода дискриминантной функции. Статистическая обработка результатов проводилась с использованием программного обеспечения MS Office-2019 и StatSoft-Statistica 10.0.

Результаты и обсуждение

Анализ материалов, представленных в атласе промышленности ГИСП показал, что на территории 18 районов города Санкт-Петербург расположено более 750 крупных и средних промышленных объектов, при этом ведущими отраслями промышленности являются машиностроение, судостроение, авиационная промышленность, радиоэлектроника, фармацевтическая промышленность, пищевая промышленность. Наибольший вклад в структуре загрязнителей атмосферного воздуха от стационарных источников отводится промышленным предприятиям на территории Невского и Приморского районов. Для остальных районов города доля вклада объектов промышленности в выбросы по ингредиентам существенно ниже, чем от других стационарных источников.

В результате функционирования промышленных предприятий происходит загрязнение окружающей среды химическими веществами канцерогенной и неканцерогенной природы, что приводит к росту числа случаев заболеваний как доброкачественными, так и злокачественными новообразованиями. Анализ данных мониторинга показал, что наибольшие значения валовых выбросов приходятся на долю Выборгского, Кировского, Невского и Приморского районов города, что может приводить к росту заболеваемости детского населения, обусловленной острым и хроническим ингаляционным воздействием химических веществ в районе проживания.

Действительно, динамика заболеваемости новообразованиями среди детей (0–14 лет) и подростков (15–17 лет) отражает устойчивый рост в обеих возрастных группах (*рис. 1*). Начиная с 2011 года заболеваемость среди подростков стабильно превышает показатели среди детей младшего возраста, причем этот разрыв имеет тенденцию к расширению, особенно в прогностическом периоде. Это может быть связано с кумулятивным эффектом воздействия неблагоприятных факторов среды, а также с гормональной перестройкой в пубертатном возрасте.

Модель демонстрирует ускорение роста заболеваемости после 2020 года. К 2030 году прогнозируется достижение показателей 4273,3 на 100 тыс. подросткового населения и 3040,7 на 100 тыс. детского населения. Таким образом, заболеваемость среди подростков к 2030 году превысит показатели 2010 года почти в три раза, среди детей – более чем в два раза.

Следующим этапом исследования было проведение моделирования заболеваемости детского населения

новообразованиями по каждому из районов Санкт-Петербурга с составлением прогностических уравнений. Прогностическая модель основана на анализе трендов с использованием линейной регрессии. Параметры уравнений статистически значимы ($p<0,05$), что подтверждает достоверность прогноза. Результаты расчетов представлены в *таблице 1*.

Таблица 1. Прогнозирование заболеваемости новообразованиями детского населения

№	Район Санкт-Петербурга	Уравнение	Прогноз на 2030 г.
1	Адмиралтейский	$y = 76,7 \times \ln(x) + 115,3$	349
2	Василеостровский	$y = 141,5 \times \ln(x) + 284,3$	715
3	Выборгский	$y = 1008x^{0,142}$	1553
4	Калининский	$y = 24,71x + 767,3$	1286
5	Кировский	$y = 61,3 \times \ln(x) + 1024,0$	1211
6	Колпинский	$y = 494,5x - 0,03$	451
7	Красногвардейский	$y = 366,6 \times \ln(x) + 44$	1160
8	Красносельский	$y = 589,7 \times \ln(x) + 365,0$	2160
9	Кронштадтский	$y = 10,4x + 111,8$	330
10	Курортный	$y = 157,0 \times \ln(x) + 24,8$	503
11	Московский	$y = 19,4x + 545,6$	953
12	Невский	$y = 374,0x^{0,879}$	5434
13	Петроградский	$y = 16,3x + 64,3$	407
14	Петродворцовый	$y = 179,3e^{0,024x}$	297
15	Приморский	$y = 953,8 \times \ln(x) - 10,9$	2893
16	Пушкинский	$y = 220,3x^{0,615}$	1433
17	Фрунзенский	$y = 334,8 \times \ln(x) + 501,1$	1520
18	Центральный	$y = 23,3x + 265,7$	755

Анализ прогнозируемых показателей уровня общей заболеваемости среди детского населения показал неблагоприятную тенденцию – в дном районе идет незначительное, недостоверное, снижение уровня заболеваемости (Калининский), по остальным территориям прогнозируется рост показателя.

Наиболее высокие показатели заболеваемости к 2030 году прогнозируются в Невском районе (5434 прогнозируемых случаев на 100 тыс. детского населения), что может быть связано с высокой техногенной нагрузкой. На втором месте находится Приморский район (2893 прогнозируемых случаев на 100 тыс. детского населения), на третьем – Красносельский (2160 прогнозируемых случаев на 100 тыс. населения).

Минимальные значения ожидаются в Кронштадтском, Петродворцовом и Адмиралтейском районах (330, 297 и 349 прогнозируемых случаев на 100 тыс. детского населения соответственно), что объясняется меньшей плотностью промышленных объектов и более благоприятной экологической обстановкой.

Полученные результаты свидетельствуют о выраженном росте заболеваемости детского населения новообразованиями в условиях мегаполиса. Особенно значимым является тенденция к увеличению заболеваемости в старшей возрастной группе (15-17 лет), что требует разработки дифференцированных подходов к профилактике и раннему выявлению новообразований с учетом возрастных особенностей.

Выявлено, что уровень заболеваемости коррелирует с распределением промышленной нагрузки по районам Санкт-Петербурга – максимальные показатели прогнозируются в районах с высокой концентрацией промышленных предприятий (Невский, Приморский), что подтверждает влияние техногенных факторов на онкологическую заболеваемость. Анализ показателей заболеваемости злокачественными новообразованиями детского и подросткового населения показал наличие слабой положительной корреляционной связи с количеством промышленных объектов, расположенных в районе проживания, находящуюся на границе статистической значимости ($r = 0,102$; $p = 0,051$).

Прогнозируемые показатели заболеваемости указывают на необходимость совершенствования системы онкологической помощи детскому населению, которая может включать развитие программ ранней диагностики новообразований, организацию диспансерного наблюдения детей из групп риска, а также усиление профилактических мероприятий, направленных на снижение воздействия техногенных факторов.

Стоит отметить, что прогностическая модель основана на экстраполяции трендов и не учитывает внедрение новых технологий производства, изменения экологической ситуации, а также влияние других

Рисунок 2. Динамика заболеваемости новообразованиями детского населения в районах с повышенной техногенной нагрузкой за период 2010–2030 гг.

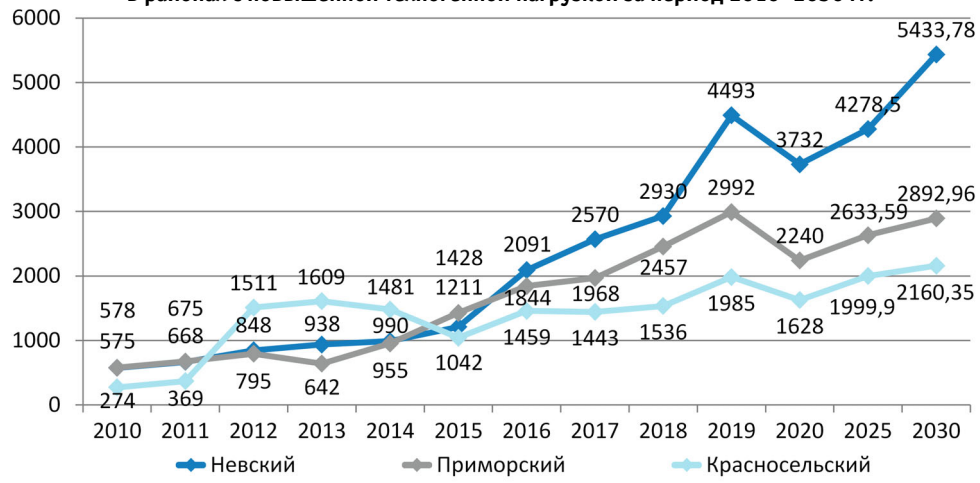
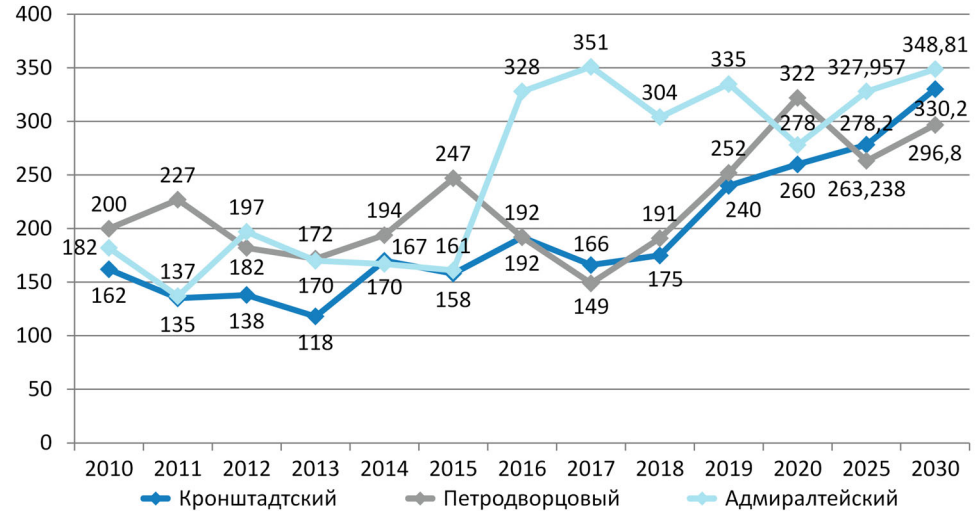


Рисунок 3. Динамика заболеваемости новообразованиями детского населения в районах с низкой техногенной нагрузкой за период 2010–2030 гг.



факторов, таких как образ жизни, питание и наследственность, которые также вносят существенный вклад в сохранение здоровья подрастающего поколения.

Заключение

Здоровье детей считается одним из ключевых индикаторов устойчивого развития общества и определяет качество жизни будущих поколений. В последние десятилетия в условиях урбанизации и изменения социально-экономических условий жизни отмечается устойчивая тенденция к росту новообразований у лиц детского (0–14 лет) и подросткового (15–17 лет) возраста. Была установлена выраженная территориальная гетерогенность уровней заболеваемости – максимальные значения прогнозируются в Невском, Приморском и Красносельском районах, минимальные – в Кронштадтском, Петродворцовом и Адмиралтейском районах. Выявленная корреляция между уровнем техногенной нагрузки и заболеваемостью новообразованиями обосновывает необходимость развития профилактических мероприятий в промышленных районах Санкт-Петербурга.

ИСТОЧНИКИ

1. *Халфиев И.Н.* Влияние факторов техногенеза на формирование показателей заболеваемости городского населения / И.Н. Халфиев, В.Г. Пузырев, М.Ш. Музаффарова, Л.В. Григорьева, И.Д. Ситдикова, О.В. Шарапова, М.К. Иванова, Д.В. Павлов, А.В. Орел // Медицина и организация здравоохранения. – 2022. – Т. 7. – № 1. – С. 51–59. – DOI 10.56871/6142.2022.22.10.006.
2. *Пузырев В.Г.* Здоровье населения как критерий воздействия экологических факторов мегаполиса / В.Г. Пузырев, И.Д. Ситдикова, О.В. Шарапова, Л.И. Герасимова, Ф.В. Хузиханов, А.В. Ситдикова, Е.Ю. Иванова // Общественное здоровье и здравоохранение. – 2024. – № 2(81). – С. 65–71. – DOI 10.56685/18120555_2024_81_2_65.
3. *Коротков П.А.* Связь частоты социально значимых заболеваний с санитарно-экологическими параметрами окружающей среды в муниципальных образованиях Республики Марий Эл / П.А. Коротков, А.Б. Трубянов, А.И. Гисмиева, А.А. Авдеева, Е.В. Загайнова // Экология человека. – 2022. – № 8. – С. 577–585. – DOI 10.17816/humeco89724.
4. *Назарова А.С.* Зависимость распространенности заболеваний органов дыхания от воздействия факторов окружающей среды / А.С. Назарова, Л.Г. Величко, О.В. Мячина, О.В. Гладышева // Молодежный инновационный вестник. – 2019. – Т. 8. – № 2. – С. 391–392.
5. *Гладких С.Н.* Мониторинг загрязнения атмосферного воздуха и его влияние на структуру заболеваемости населения Новгородской области / С.Н. Гладких, Н.Н. Семчук // Экологический вестник Северного Кавказа. – 2023. – Т. 19. – № 2. – С. 66–74.
6. Медицинский портал MedNet.ru [Электронный ресурс]. – Москва, 2026. – Режим доступа: https://mednet.ru/
7. *Пузырев В.Г.* О прогнозе заболеваемости злокачественными новообразованиями / В.Г. Пузырев, С.А. Михайлова, И.Д. Ситдикова, Д.В. Павлов, А.В. Ситдикова // Forcipe. – 2023. – Т. 6. – № S1. – С. 511–512.
8. *Потылицына Е.Н.* Использование методов интеллектуального анализа данных для прогнозирования демографических показателей в крупном промышленном городе / Е.Н. Потылицына, Е.В. Сугак // XXI век. Техносферная безопасность. – 2017. – Т. 2. – № 4(8). – С. 124–131.
9. Государственная интегрированная информационная система в сфере градостроительной деятельности (ГИС ИП) [Электронный ресурс] / Министерство строительства и жилищно-коммунального хозяйства Российской Федерации. – Москва, 2026. – Режим доступа: https://gisp.gov.ru/gisip/
10. Статистические показатели развития экологической сферы Санкт-Петербурга [Электронный ресурс] / Правительство Санкт-Петербурга, Комитет по природопользованию, охране окружающей среды и обеспечению экологической безопасности. – Санкт-Петербург, 2026. – Режим доступа: https://www.gov.spb.ru/gov/otrasl/ecology/statistic/development/

REFERENCES

1. *Xalfiev I.N.* The influence of technogenesis factors on the formation of morbidity rates in the urban population / I.N. Xalfiev, V.G. Puzy`rev, M.Sh. Muzaffarova, L.V. Grigor`eva, I.D. Sitdikova, O.V. Sharapova, M.K. Ivanova, D.V. Pavlov, A.V. Orel // Medicine and healthcare organization. – 2022. – Vol. 7, No. 1. – pp. 51-59. – DOI 10.56871/6142.2022.22.10.006. (in Russian).
2. *Puzy`rev V.G.* Public health as a criterion for the impact of environmental factors in a megalopolis / V.G. Puzy`rev, I.D. Sitdikova, O.V. Sharapova, L.I. Gerasimova, F.V. Xuzixanov, A.V. Sitdikova, E.Yu. Ivanova // Public health and healthcare. – 2024. – № 2(81). – Pp. 65–71. – DOI 10.56685/18120555_2024_81_2_65. (in Russian).
3. *Korotkov P.A.* The relationship of the frequency of socially significant diseases with the sanitary and ecological parameters of the environment in the municipalities of the Republic of Mari El / P.A. Korotkov, A.B. Trubyanov, A.I. Gismieva, A.A. Avdeeva, E.V. Zagajnova // Human ecology. – 2022. – No. 8. – pp. 577–585. – DOI 10.17816/humeco89724. (in Russian).
4. *Nazarova A.S.* Dependence of the prevalence of respiratory diseases on the effects of environmental factors / A.S. Nazarova, L.G. Velichko, O.V. Myachina, O.V. Glady`sheva // Youth Innovation Bulletin. – 2019. – Vol. 8, No. 2. – pp. 391–392. (in Russian).
5. *Gladkix S.N.* Monitoring of atmospheric air pollution and its impact on the morbidity structure of the Novgorod region population / S. N. Gladkix, N. N. Semchuk // Ecological Bulletin of the North Caucasus. – 2023. – Vol. 19, No. 2. – pp. 66–74. (in Russian).
6. Medical Portal MedNet.ru [Electronic resource]. – Moscow, 2026. – Access mode: https://mednet.ru/ (in Russian).
7. *Puzy`rev V.G.* On the prognosis of the incidence of malignant neoplasms / V.G. Puzy`rev, S.A. Mixajlova, I.D. Sitdikova, D.V. Pavlov, A.V. Sitdikova // Forcipe. – 2023. – Vol. 6, No. S1. – pp. 511 –512. (in Russian).
8. *Poty`licyna E.N.* Using data mining methods to predict demographic indicators in a large industrial city / E.N. Poty`licyna, E.V. Sugak // The 21st century. Technosphere safety. – 2017. – Vol. 2, No. 4(8). – pp. 124–131. (in Russian).
9. The State integrated information system in the field of urban planning (GIS IP) [Electronic resource] / Ministry of Construction and Housing and Communal Services of the Russian Federation. – Moscow, 2026. – Access mode: https://gisp.gov.ru/gisip/ (in Russian).
10. Statistical indicators of the development of the environmental sphere of St. Petersburg [Electronic resource] / Government of St. Petersburg, Committee on Environmental Management, Environmental Protection and Environmental Safety. – Saint Petersburg, 2026. – Access mode: https://www.gov.spb.ru/gov/otrasl/ecology/statistic/development/ (in Russian).

УДК 347.77:615.2/3:005.2

Н.А. КОНЕВА[1], канд. фарм. наук, операционный директор
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8164-6521

А.В. ФОТЕЕВА[2,3], канд. мед. наук, заместитель генерального директора по НИОКР ООО «Медисорб Групп»[2], старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации[3]
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-3752-7848

Н.Б. РОСТОВА[3,4], д-р фарм. наук, профессор кафедры управления и экономики фармации[3], кафедры фармакологии и фармации[4]
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-5579-394X

Формирование интегрированного подхода к организации процессов подготовки регистрационного досье и регистрации лекарств

[1] Общество с ограниченной ответственностью «Парма Клиникал», 614101, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б.
Limited liability company Parma Clinical LLC, 1B Prichalnaya str., Perm, 614101, Russian Federation.

[2] Общество с ограниченной ответственностью «Медисорб Групп», 614101, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1.
Limited Liability Company "Medisorb Group", 1B Prichalnaya str., bldg 1, Perm, 614101, Russian Federation.

[3] ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 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.

[4] ФГБОУ ВО «Пермский государственный национальный исследовательский университет», 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Букирева, д. 15.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Perm State National Research University", 15, Bukireva str., Perm, 614990, Russian Federation.

Ключевые слова: *регистрационное досье, воспроизведенные лекарственные препараты, регистрация лекарственных средств, регуляторные процедуры, риск-ориентированный подход, интегрированный подход, ЕАЭС*

Для цитирования: *Конева Н.А., Фотеева А.В., Ростова Н.Б. Формирование интегрированного подхода к организации процессов подготовки регистрационного досье и регистрации лекарств // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 81–85.*

For citation: *Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B. Development of an integrated approach to organizing the processes of preparing a registration dossier and registration of drug products // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 81–85.*

Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B.
Development of an integrated approach to organizing the processes of preparing a registration dossier and registration of drug products
The article examines modern approaches to organizing the processes of preparing registration dossiers and registering generic medicines in the context of evolving regulatory requirements of the Eurasian Economic Union. An analysis was conducted of the factors influencing the efficiency of registration procedures at the level of the pharmaceutical development organization. The necessity of adopting an integrated approach based on process management, risk-based thinking, the digitalization of document workflows, and cross-functional interaction between structural units is substantiated. A conceptual model is proposed for integrating the processes of preparing registration dossiers and registering medicines, aimed at reducing time-to-market, improving the quality of registration documentation, and minimizing the risk of negative expert assessments.

Keywords: *registration dossier, generic medicines, registration of medicines, regulatory procedures, risk-based approach, uniform approach, EAEU*

В статье рассмотрены современные подходы к организации процессов подготовки регистрационного досье и регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов в условиях развития регуляторных требований Евразийского экономического союза. Проведен анализ факторов, влияющих на эффективность регистрационных процедур на уровне организации-разработчика лекарственных препаратов. Обоснована необходимость применения интегрированного подхода, основанного на процессном управлении, риск-ориентированном мышлении, цифровизации документооборота и межфункциональном взаимодействии структурных подразделений.

Предложена концептуальная модель интеграции процессов подготовки регистрационного досье и регистрации лекарственных препаратов, направленная на сокращение сроков вывода лекарственных препаратов на рынок, повышение качества регистрационной документации и снижение риска отрицательных экспертных заключений.

Введение

Развитие фармацевтической отрасли и переход государств Евразийского экономического союза (ЕАЭС) к единым правилам регистрации лекарственных препаратов (ЛП) обусловили необходимость совершенствования подходов к организации регистрационных процедур и процессов подготовки регистрационного досье (РД), являющихся значимым этапом жизненного цикла ЛП на уровне организаций-разработчиков / производителей и определяющими их конкурентоспособность [9, 10].

Практика показывает, что значительная часть замечаний регуляторных органов связана с несогласованностью данных между разделами РД, недостаточной полнотой представленной информации, нарушением сроков подготовки документов и отсутствием эффективного взаимодействия между подразделениями организаций-разработчиков / производителей ЛП. Это приводит к увеличению сроков регистрации, росту финансовых затрат компании и задержке вывода ЛП на фармацевтический рынок [6].

В современных условиях возникает необходимость перехода от фрагментарного управления регистрационными процедурами к интегрированной модели, объединяющей процессы подготовки РД данных, оценки рисков, электронного документооборота и кадрового обеспечения [1, 3].

Цель работы

Научное обоснование интегрированного подхода к организации процессов подготовки РД и регистрации воспроизведенных ЛП на уровне организации-разработчика.

Материалы и методы

В процессе исследования использовался системный подход, включающий в себя методы эмпирические (сравнительный и структурно-логический анализ, обобщение и группировка), социологические (анкетирование, измерение полученных данных), метод экспертных оценок, методы анализа и оценки рисков: анализа режимов и последствий отказов, фильтрации и ранжирования рисков.

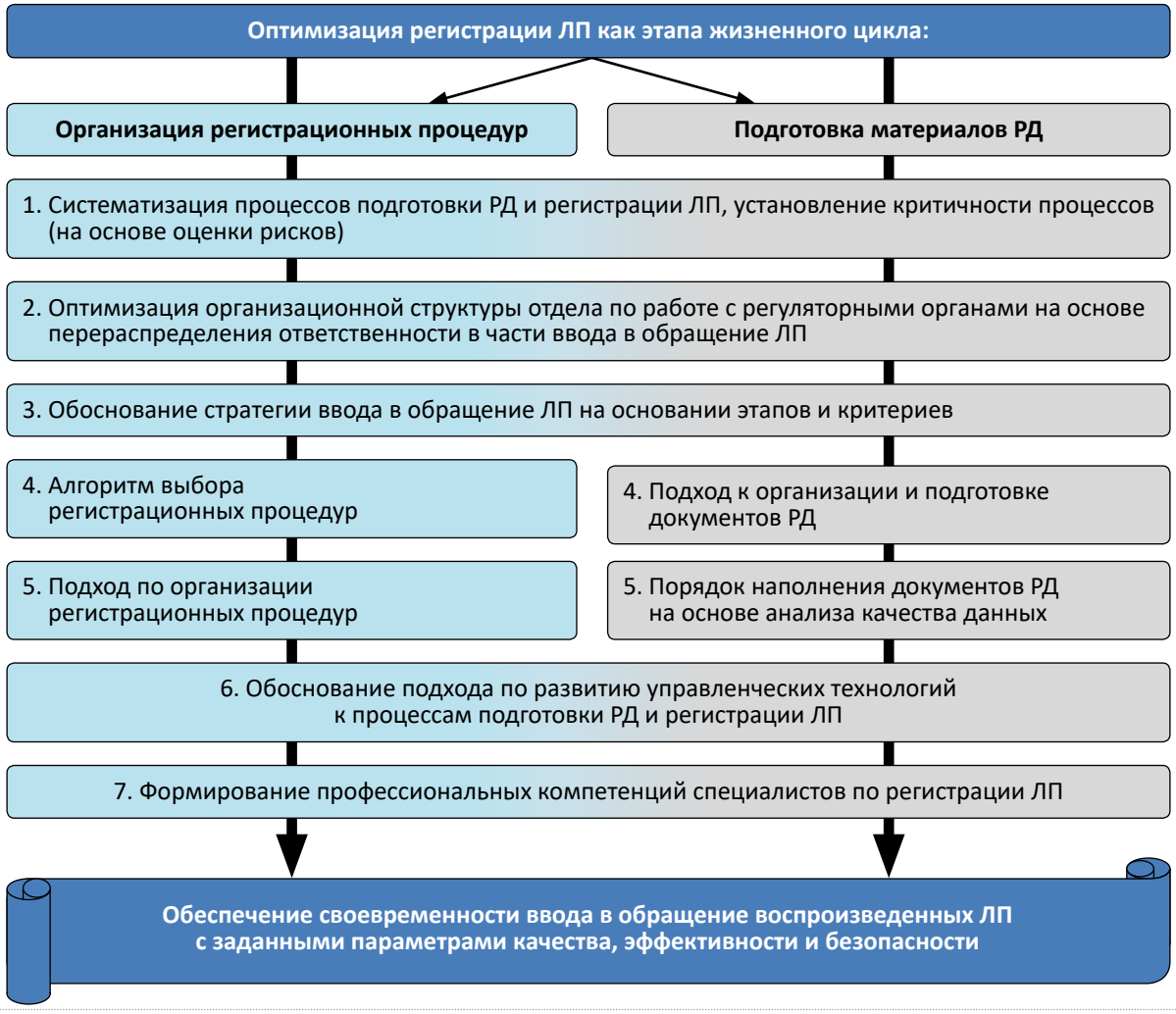
Результаты и обсуждения

Проведенный анализ современных практик подготовки РД на воспроизведенные ЛП показал, что эффективность регистрационных процедур определяется не только полнотой и качеством представляемой документации, но и особенностями организации самого процесса ее формирования. В условиях перехода к единым требованиям ЕАЭС регистрационная деятельность в отношении воспроизведенных ЛП приобретает характер сложной межфункциональной системы, объединяющей процессы фармацевтической разработки, аналитического сопровождения, обеспечения качества, управления производством и регуляторного взаимодействия [7].

Вместе с тем результаты исследования свидетельствуют о сохранении в большинстве фармацевтических организаций функционального подхода к управлению регистрационной деятельностью. Подготовка отдельных разделов РД осуществляется различными структурными подразделениями как независимо друг от друга, так и совместно, что нередко приводит к дублированию работ, отсутствию единого информационного поля и несогласованности представляемых данных. Подобная организация процессов снижает управляемость регистрационных процедур и увеличивает вероятность получения замечаний (запросов) со стороны экспертных организаций (уполномоченных органов (УО)).

В большинстве случаев регистрация рассматривается как завершающая стадия вывода на фармацевтический рынок в рамках жизненного цикла ЛП, тогда

Рисунок. Обоснование интегрированного подхода к организации процессов подготовки РД и регистрации воспроизведенных ЛП [8]



как фактически требования регуляторной системы оказывают влияние на принятие решений уже на ранних этапах фармацевтической разработки. Это обусловливает необходимость формирования интегрированного подхода, предусматривающего объединение всех процессов регистрационного цикла в единую систему управления.

Результаты исследования позволили определить основные направления формирования интегрированного подхода к организации процессов подготовки РД и регистрации воспроизведенных ЛП, которые представлены на *рисунке*.

Ключевое значение в структуре предлагаемой модели отводится процессному подходу, обеспечивающему комплексное управление регистрационными процедурами.

Таким образом, в рамках предложенных практических подходов было сформировано два направления: 1) организация регистрационных процедур; 2) организация процессов подготовки регистрационного досье на ЛП. При этом часть сформулированных предложений носит междисциплинарный характер и применима одновременно к обоим направлениям, таким как:

- систематизация процессов подготовки РД и регистрации ЛП, установление критичности процессов (на основе оценки рисков);

- оптимизация организационной структуры отдела по работе с регуляторными органами на основе перераспределения ответственности в части ввода в обращение ЛП;
- обоснование стратегии ввода в обращение ЛП на основании этапов и критериев;
- обоснование подхода по развитию управленческих технологий к процессам подготовки РД и регистрации ЛП;
- формирование профессиональных компетенций специалистов по регистрации ЛП [8].

Первый этап интегрированного подхода предусматривает систематизацию процессов подготовки РД и регистрации ЛП с установлением их приоритетности на основе оценки рисков. Такой подход позволяет определить критические процессы, оказывающие наибольшее влияние на сроки и качество регистрации.

На втором этапе осуществляется описание организационной структуры подразделения, ответственного за взаимодействие с регуляторными органами. Распределение функций и ответственности между специалистами формируется с учетом этапов подготовки и ввода ЛП в обращение, что способствует повышению эффективности управления процессом регистрации.

Третий этап включает обоснование стратегии ввода ЛП в обращение с учетом требований регуляторной среды, особенностей жизненного цикла препарата и целевых рынков регистрации.

Далее интегрированный подход разделяется на два взаимосвязанных направления. В рамках организации регистрационных процедур осуществляется выбор оптимальной регистрационной стратегии (на основе алгоритма выбора регистрационных процедур), определяются необходимые процедуры регистрации препарата. Параллельно предлагается подход к подготовке РД, включая определение структуры документов, последовательности их разработки и порядка комплектования на основе анализа качества данных. Процесс подготовки РД позволяет обеспечить непрерывность управления информационными потоками на протяжении всего жизненного цикла ЛП. Практическая значимость данного подхода особенно проявляется при подготовке модулей РД формата CTD. Формирование единой системы управления регистрационными данными обеспечивает согласованность сведений, представляемых в различных разделах досье, что способствует снижению количества выявляемых несоответствий и повышению качества регистрационной документации.

Важным элементом интеграции выступает риск-ориентированный подход. Проведенный анализ показал, что значительная часть задержек регистрационных процедур связана с недостаточным учетом факторов риска на этапе подготовки документации. К числу наиболее значимых относятся риски неполноты регистрационных данных, несоответствия представленных материалов действующим нормативным требованиям, нарушения сроков формирования отдельных разделов досье и недостаточной координации участников процесса [6, 7].

Включение инструментов управления рисками в систему подготовки РД позволяет осуществлять предварительную идентификацию потенциальных проблемных зон и разрабатывать предупреждающие мероприятия до момента подачи документов на регистрацию. Тем самым создаются условия для повышения предсказуемости регистрационного процесса и снижения вероятности возникновения критических замечаний в ходе экспертизы, приводящих к отказу в регистрации ЛП.

В целях развития технологий управления процессами регистрации и подготовки РД обоснован алгоритм, базирующийся на принципах процессного управления, систематизации и критичности процессов, определяющий разработку документов организации – стандартных операционных процедур, рабочих инструкций, форм и чек-листов. Данные документы положены в основу Стандарта организации «Система управления регистрационными процессами воспроизведенного ЛП», определяющего общие принципы и порядок управления процессами подготовки РД

и регистрацией ЛП, внедренного в деятельность организации-разработчика [4].

Не менее важным направлением является совершенствование организационной структуры управления регистрационной деятельностью. Полученные результаты свидетельствуют о том, что эффективность подготовки РД существенно возрастает при переходе от функционального принципа управления к процессной модели. В данной модели координация действий участников осуществляется в рамках единого регистрационного проекта, что обеспечивает согласованность принимаемых решений и своевременное выполнение поставленных задач. В целях организации процессов регистрации и подготовки РД путем распределения зоны ответственности и обязанностей (обеспечение регистрационных процессов на территории РФ, ЕАЭС и за рубежом), обоснована необходимость создания дополнительной структурной единицы компании (отдел международной регистрации – ОМР) и введение новой должности (директор по регистрации).

Изменения положены в основу официального документа организации «Структура КИО», который формирует управленческие подходы, обеспечивающие эффективность деятельности в части ввода в обращение ЛП.

Неотъемлемой частью эффективной организации процессов подготовки РД и регистрации воспроизведенных ЛП является формирование профессиональных компетенций специалистов по регистрации ЛП.

Современные требования к подготовке и организации этих процессов предполагают наличие у специалистов комплекса междисциплинарных знаний, охватывающих вопросы нормативного регулирования, фармацевтической разработки, управления качеством и проектного менеджмента [2]. В связи с этим одним из условий повышения эффективности регистрационной деятельности становится формирование системы непрерывного развития профессиональных компетенций сотрудников, участвующих в подготовке РД на ЛП, базирующийся на автоматизации процесса обучения с использованием онлайн-платформ на основе программы обучения для руководителей и специалистов по регистрации (структура и содержание которой обоснованы в диссертационной работе), и визуализированного обучающего материала [8].

Заключение

Результаты проведенного исследования позволяют рассматривать интегрированный подход как методологическую основу совершенствования процессов подготовки РД и регистрации воспроизведенных ЛП. Его применение обеспечивает переход от управления отдельными регистрационными операциями к управлению целостным регистрационным процессом, основанным на принципах системности, межфункционального взаимодействия и непрерывного совершенствования. Формирование подобной модели управления создает предпосылки для повышения качества регистрационной документации, сокращения сроков регистрационных процедур и снижения регуляторных рисков в деятельности организации-разработчика воспроизведенных ЛП.

Исследование подтверждает необходимость перехода к интегрированной модели организации процессов подготовки регистрационного досье и регистрации воспроизведенных ЛП. Интеграция процессного управления, риск-ориентированного подхода, цифровых технологий и механизмов развития персонала позволяет обеспечить повышение эффективности регистрационной деятельности, сокращение сроков вывода препаратов на рынок и снижение регуляторных рисков.

Предложенный подход развивает научные положения и может быть использован в качестве методологической основы для совершенствования системы управления регистрационными процедурами на предприятиях фармацевтической отрасли.

ИСТОЧНИКИ

1. *Береговых В.В.* Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и зарубежом / Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Акадышева Ж.И., Пятигорский А.М. М.: Издательство РАМН, 2013. – С. 7–10.
2. *Конева Н.А.* К вопросу эффективности работы отдела по регистрации на основе риск-ориентированного подхода к регистрационным процессам. / Конева Н.А., Фотеева А.В., Ростова Н.Б. // Научно-практический рецензируемый медицинский журнал Кардиоваскулярная терапия и профилактика Cardiovascular Therapy and Prevention (Russian) Специальный выпуск, 2023; 22(6S) XXX Российский национальный конгресс «Человек и лекарство», 10–13 апреля 2023 г. Сборник тезисов. С. 97.
3. *Конева Н.А.* Обоснование подхода к оптимизации процессов подготовки регистрационного досье и регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов /Конева Н.А., Фотеева А.В., Ростова Н.Б.// Научно-практический рецензируемый медицинский журнал Кардиоваскулярная терапия и профилактика Специальный выпуск, 2025; 24(6S) XXX конгресс «Человек и лекарство», 14–17 апреля 2025 г. Сборник тезисов. – С. 154.
4. *Конева Н.А.* Оптимизация подготовки регистрационного досье лекарственных препаратов на основе системы анализа качества данных /Конева Н. А., Фотеева А. В., Ростова Н. Б.// Научно-практический рецензируемый медицинский журнал Кардиоваскулярная терапия и профилактика Специальный выпуск, 2024; 23(6S) XXX конгресс «Человек и лекарство» 15–18 апреля 2024 г. Сборник тезисов. – С. 141.
5. *Конева Н.А.* Формирование риск-ориентированного подхода к оптимизации процессов подготовки регистрационного досье и регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов /Конева Н.А., Фотеева А.В., Ростова Н.Б.// XIII Всероссийская научная конференция студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего», 10.03.2023 г. Сборник тезисов. – С. 496–498.
6. *Конева Н.А., Фотеева А.В., Ростова Н.Б.* Стратегия ввода в обращение воспроизведенных лекарственных препаратов в условиях перехода к требованиям Евразийского Экономического Союза // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2024. – Т.12, №2. С. 21–33.
7. Конева Н.А., Фотеева А.В., Ростова Н.Б., Прозорова Н. А. Оценка эффективности и результативности процессов подготовки регистрационного досье и регистрации лекарственного препарата // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 47–53.
8. *Конева Н.А.* Разработка методических подходов к оптимизации процессов подготовки регистрационного досье и регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов. Диссертация канд. фарм. наук 21.2.051.01: защищена 16.12.2025 – ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России – 2025, с. 230.
9. *Тальц Е.О. Вербицкая Ю.С.* Вывод дженерических препаратов на фармацевтический рынок // Universum: Экономика и юриспруденция. – 2015. – № 7(18). – С.6–9.
10. *Халимова А.А.* Государственная поддержка устойчивого развития фармацевтической отрасли Санкт-Петербурга // устойчивое развитие (ESG): финансы, экономика, промышленность. – 2022. – С. 572–576.

REFERENCES

1. *Beregovykh V.V.* A systems approach to registration of medicines in Russia and abroad / Beregovykh V.V., Pyatigorskaya N.V., Belyaev V.V., Akadysheva Zh.I., Pyatigorsky A.M. Moscow: RAMS Publishing House, 2013. – P. 7–10. (In Russian).
2. *Koneva N.A.* On the issue of the efficiency of the registration department based on a risk-oriented approach to registration processes. / Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B. // Scientific and practical peer-reviewed medical journal Cardiovascular Therapy and Prevention (Russian) Special issue, 2023; 22(6S) XXX Russian National Congress "Man and Medicine", April 10–13, 2023. Collection of abstracts. – P. 97. (In Russian).
3. *Koneva N.A.* Justification of the approach to optimization of the processes of preparation of the registration dossier and registration of generic drugs /Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N. B.// Scientific and practical peer-reviewed medical journal Cardiovascular Therapy and Prevention Special issue, 2025; 24(6S) XXX Congress "Man and Medicine", April 14–17, 2025, Collection of abstracts. – P. 154. (In Russian).
4. *Koneva N. A.* Optimization of preparation of registration dossier of drugs based on the data quality analysis system / Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B.// Scientific and practical peer-reviewed medical journal Cardiovascular Therapy and Prevention Special issue, 2024; 23(6S) XXX Congress "Man and Medicine", April 15–18, 2024, Abstracts. – P. 141. (In Russian).
5. *Koneva N.A.* Formation of a risk-oriented approach to optimization of the processes of preparation of registration dossier and registration of generic drugs /Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B.// XIII All-Russian scientific conference of students and postgraduates with international participation "Young pharmacy – potential of the future", March 10, 2023. Abstracts. P. 496–498. (In Russian).
6. *Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B.* Strategy for introducing generic drugs into circulation in the context of transition to the requirements of the Eurasian Economic Union. // Pharmacoeconomics: theory and practice. – 2024. – Vol. 12, No. 2. P. 21–33. (In Russian).
7. *Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B., Prozorova N.A.* Evaluation of the Efficiency and Performance of the Processes of Preparing a Registration Dossier and Registering a Medicinal Product // Bulletin of Roszdravnadzor. – 2025. – No. 3. – P. 47–53. (In Russian).
8. *Koneva N.A.* Development of methodological approaches to optimizing the processes of preparing the registration dossier and registering generic medicinal products. Dissertation for the degree of Candidate of Pharmaceutical Sciences (21.2.051.01): defended on December 16, 2025 – Perm State Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of Russia – 2025, 230 p. (In Russian).
9. *Talts E.O., Verbitskaya Yu.S.* Launch of Generic Drugs on the Pharmaceutical Market // Universum: Economics and Jurisprudence. – 2015. – No. 7(18). – P. 6–9.
10. *Khalimova A.A.* State Support for Sustainable Development of the Pharmaceutical Industry in St. Petersburg // Sustainable development (ESG): finance, economics, industry. – 2022. – P. 572–576. (In Russian).

УДК 615.1

И.А. НАРКЕВИЧ[1], д-р фарм. наук, профессор, ректор
igor.narkevich@pharminnotech.com
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-5483-6626

Д.С. ЮРОЧКИН[1], канд. фарм. наук, заместитель заведующего лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик, dmitry.yurochkin@pharminnotech.com
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-4609-0155

Д.Д. МАМЕДОВ[1], канд. фарм. наук, научный сотрудник лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик, ofc.d.mamedov@gmail.com
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-5061-0729

З.М. ГОЛАНТ[1], канд. экон. наук, заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик, zgolant@gmail.com
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0256-6692

Концепция создания Национального фармацевтического исследовательского центра по развитию фармацевтической помощи в Российской Федерации

[1] **Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России), 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А. Federal State Funded Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation (Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University), 14, lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation.**

Ключевые слова: *фармацевтическая помощь, фармацевтические услуги (работы), национальный фармацевтический исследовательский центр, персонализированная фармакотерапия, аптечная организация, стратегия развития фармацевтической деятельности, производственные аптеки, изготовление и отпуск лекарственных препаратов*

Для цитирования: *Наркевич И.А., Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Концепция создания Национального фармацевтического исследовательского центра по развитию фармацевтической помощи в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 4. – С. 86–104.*

For citation: *Narkevich I.A., Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Golant Z.M. Concept for establishing a National Pharmaceutical Research Center for the Development of Pharmaceutical Care in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 4. – P. 86–104.*

Narkevich I.A., Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Golant Z.M.
Concept for establishing a National Pharmaceutical Research Center for the Development of Pharmaceutical Care in the Russian Federation
The article examines the legal and institutional barriers hindering the improvement of the quality of pharmaceutical care in the Russian Federation. The necessity of establishing a National Pharmaceutical Research Center (NPRC) is substantiated; it would serve as a unified methodological and regulatory core, facilitating the transformation of pharmacy organizations from retail outlets into integral components of the healthcare system. A conceptual model for the NPRC is proposed, encompassing functions such as standardization, workforce provision, quality monitoring, and the full integration of pharmaceutical services (activities) into the healthcare and social service infrastructure.

Keywords: *pharmaceutical care, pharmaceutical services (activities), National Pharmaceutical Research Center, personalized pharmacotherapy, pharmacy organization, strategy for the development of pharmaceutical activities, compounding pharmacies, compounding and dispensing of medicines*

В статье рассмотрены правовые и институциональные барьеры, препятствующие повышению качества оказания фармацевтической помощи в Российской Федерации. Обоснована необходимость создания Национального фармацевтического исследовательского центра (НФИЦ) как единого методологического и нормативного ядра, способствующего трансформации аптечных организаций из розничных торговых

точек в субъекты системы здравоохранения. Предложена концептуальная модель НФИЦ, включающая функции стандартизации, кадрового обеспечения, мониторинга качества, полноценной интеграции фармацевтических услуг (работ) в структуру здравоохранения и социального обслуживания населения.

Введение

Современный этап развития российской фармацевтической отрасли характеризуется необходимостью глубокой трансформации роли аптечных организаций (АО) от традиционных точек розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения (ЛП) к центрам оказания профессиональных фармацевтических услуг (работ) для населения в рамках общей парадигмы концепции фармацевтической помощи. Такая потребность обусловлена как внутренними потребностями системы здравоохранения (персонификация фармакотерапии, повышение приверженности лечению, рост числа хронических неинфекционных заболеваний), так и внешними вызовами (санкционное давление, задачи импортозамещения). Поскольку текущий запрос АО (участников рынка) по отношению к профессиональным компетенциям фармацевтических работников в значительной степени сводится к реализации товаров аптечного ассортимента, уровень квалификации фармацевтического персонала со средним профессиональным образованием ими признается достаточным [1]. Однако потребности в системе лекарственного обеспечения и госпитальном звене требуют подготовки квалифицированных кадров с высшим фармацевтическим образованием и определяют необходимость реализации более широкого круга задач в сфере оказания фармацевтических услуг (выполнения работ), в том числе в целях обеспечения курсовыми дозами ЛП на уровне современных фармацевтических технологий изготовления ЛП и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП, включая автоматизированные решения, в противном случае достижение целей развития здравоохранения в сфере персонифицированной медицины находится под угрозой.

Несмотря на высокую востребованность такого перехода, в том числе способного предоставить возможности оптимизации затрат на ЛП, его реализация сдерживается нормативно-правовыми и методологическим пробелами: в действующем законодательстве Российской Федерации до сих пор отсутствуют юридически закрепленные определения (понятия) «фармацевтическая помощь» и «фармацевтические услуги (работы)». Отраслевая законодательная база – Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ФЗ-323)[1] и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61)[2] – регулируют соответственно и преимущественно вопросы оказания медицинской помощи, производства и оборота лекарственных средств (ЛС), но в должной мере не определяют правовой статус, содержание, стандарты, механизмы и порядки деятельности фармацевтических работников, направленные на обеспечение качества, безопасности и эффективности всех видов фармакотерапии, используемой в клинической практике.

В результате на протяжении трех десятилетий АО вынуждены функционировать в рамках «торговой» модели, где их классификационной и основной функцией является реализация товара («торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках)»[3]), а не решение организационных

[1] Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: https://docs.cntd.ru/document/902312609 (дата обращения: 16.01.2026).

[2] Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: https://docs.cntd.ru/document/902209774 (дата обращения: 16.01.2026).

[3] Приказ Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст «О принятии и введении в действие Общероссийского классификатора видов экономической деятельности (ОКВЭД2) ОК 029-2014 (КДЕС ред. 2) и Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008)» URL: https://docs.cntd.ru/document/456065024 (дата обращения: 21.01.2026).

клинических задач системы лекарственного обеспечения. Такое положение дел не отвечает прогрессивным мировым системам [2].

В этих условиях назревает острая необходимость в создании единого методологического и нормативного ядра, способного системно формировать, стандартизировать, разрабатывать и внедрять современные организационные модели фармацевтической помощи в отечественное здравоохранение. Такой институциональной формой для АО может выступать Национальный фармацевтический исследовательский центр (НФИЦ). Его миссия должна заключаться в обеспечении перехода российской фармации от товарно-торговой модели к пациент-ориентированной системе оказания фармацевтической помощи, объединяя научные исследования, нормативное регулирование, технологии, подготовку кадров и внедрение практических решений для повышения доступности, безопасности и эффективности фармакотерапии.

Цель работы – обосновать необходимость создания и определить функциональные направления деятельности НФИЦ, а также установить пути совершенствования государственного регулирования, обеспечивающего системное развитие, нормативно-правовое закрепление и практическую реализацию модели фармацевтической помощи в Российской Федерации, в том числе персонализированной.

Материалы и методы

Использованы материалы нормативных правовых актов Российской Федерации (включая ФЗ-61, ФЗ-323 и др.), стратегических документов в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения, основах социального обслуживания граждан (Федеральный закон «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации» (ФЗ-442))[4] и государственной социальной помощи (Федеральный закон «О государственной социальной помощи» (ФЗ-178))[5], а также международные рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), практики стран Европейского союза (ЕС). Применены методы сравнительно-правового анализа, концептуального моделирования и экспертной оценки. В исследовании проведен обзор научной литературы.

Результаты и обсуждения

Теоретико-концептуальные основы фармацевтической помощи

Международное понимание фармацевтической помощи: ВОЗ и европейские модели. Наиболее признанное, научно обоснованное определение фармацевтической помощи было сформулировано исследователями Hepler и Strand как «ответственное обеспечение лекарственной терапией для достижения конкретных, измеримых исходов, улучшающих качество жизни пациента» [3]. Согласно действующим документам ВОЗ, фармацевтическая помощь представляет собой совокупность действий, направленных на рациональное использование (применение) ЛП и обеспечение их безопасности, эффективности и доступности для населения [4]. Ключевыми компонентами фармацевтической помощи являются:

- участие фармацевтических работников в принятии решений о применении лекарственной терапии;
- мониторинг соблюдения режимов лечения пациентом;
- выявление и предотвращение возможных лекарственных ошибок (назначений) или возникновения нежелательных реакций;
- информирование и обучение пациентов по вопросам применения лекарственной терапии;
- координация взаимодействия между пациентами, медицинскими, фармацевтическими работниками и другими специалистами здравоохранения.

[4] Федеральный закон от 28.12.2013 № 442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации». URL: https://docs.cntd.ru/document/499067367 (дата обращения: 19.01.2026).

[5] Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». URL: https://docs.cntd.ru/document/901738835 (дата обращения: 19.01.2026).

В странах ЕС эта концепция была внедрена через национальное законодательство. Так, в Великобритании фармацевты обладают расширенными клиническими полномочиями и могут реализовывать программы скрининга или раннего выявления заболеваний (например, артериальная гипертензия или сахарный диабет), корректировать дозировки ЛП в рамках согласованных протоколов, и, что немаловажно, выписывать рецепты на отдельные виды ЛП [5]. Аналогичные модели успешно функционируют в Нидерландах, Швеции, Португалии и др., где фармацевтическая помощь интегрирована в систему первичного звена здравоохранения при финансировании из государственного бюджета или страховых фондов [6, 7, 8].

Центральной идеей европейских моделей является смещение акцента с продукта (ЛП) на обеспечение здоровья и благополучия пациента. Исходя из чего фармацевтические работники рассматриваются как клинические специалисты, ответственные за фармакотерапевтические исходы при отпуске и применении ЛП [9].

Отечественная научная практика и толкования определения фармацевтической помощи. В России традиционная модель деятельности АО сводится к распределительной и торговой функции – обеспечению наличия, хранения, реализации ЛП и товаров аптечного ассортимента (розничную торговлю ЛП, в том числе дистанционным способом). При этом понятие «отпуск ЛП» не конкретизировано, охватывает все виды ЛП и не выделяет такой вид, как «льготный отпуск ЛП» (бесплатно или с 50-процентной скидкой), который в подавляющей части случаев осуществляется государственными (региональными) фармациями [10]. В сущности, «льготный отпуск» не обладает признаком розничной торговли, что создает регуляторную «дихотомию» с точки зрения законодательства о торговле. При этом на примере деятельности по изготовлению и отпуску ЛП, которая реализуется в форме услуг (работ), что подтверждается сложившейся практикой закупок в рамках контрактной системы закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, наглядно демонстрируется, как такая правовая коллизия является одной из причин стагнации социально значимого вида деятельности. Ее упадок также связан с рядом широко известных причин, которые наблюдаются десятилетиями [11, 12]. В сфере здравоохранения фармацевтический работник преимущественно воспринимается как технический специалист, который контролирует соответствие рецепта на ЛП и занимается розничной торговлей ЛП. Вместе с тем с середины 2010-х годов в научной и профессиональной среде началось активное переосмысление этой роли.

Российские исследователи (Глембоцкая Г.Т., Дремова Н.Б., Коржавых Э.А. и др.) предложили концепцию «фармацевтического сопровождения» как отечественного аналога международной фармацевтической помощи [13, 14], где под такой дефиницией понимается комплекс мероприятий, осуществляемых фармацевтическим работником до, во время и после отпуска ЛП. Мероприятия направлены:

- на повышение информированности пациента о ЛП;
- формирование приверженности лечению;
- выявление потенциальных лекарственных взаимодействий;
- контроль за побочными эффектами;
- адаптацию терапии к индивидуальным особенностям пациента (возраст, сопутствующие заболевания, полиморбидность) [15].

Стоит особо выделить работу Скрипко А.А., которая посвящена обоснованию и разработке методических подходов к оптимизации фармацевтической помощи в социальном сегменте фармацевтического рынка на уровне субъекта РФ [16], а также совместную публикацию, которая делает важный акцент на высоком социальном значении фармацевтической помощи [17]. В составе авторского коллектива проведен качественный семантический анализ публикаций по терминологическому определению термина «фармацевтическая услуга», обобщение основных направлений и их характеристика [18].

Тезисы настоящей работы и задачи, которые в ней поставлены, также сформулированы в качестве фундаментального вывода о ценностном подходе к оказанию фармацевтической помощи и соответствующих услуг (работ), который заключается в процессном преобразовании товара, гарантирующем качество: *«В процессе преобразования фармацевтического товара формируется определенный набор ценностей для потребителя, которые выражаются в выполнении работ и оказании услуг, подкрепляющих фармацевтический товар, способствующих росту его конкурентоспособности и востребованности. В результате продуктом производственной деятельности субъекта розничной торговли фармацевтическими товарами выступает преобразованное материальное благо, содержащее материальный носитель (фармацевтический товар) и определенный набор произведенных работ и услуг. Следовательно, производственная деятельность фармацевтической организации выражается преобразованием исходной формы фармацевтического товара в более сложную (интегрированную форму), способную в полной мере удовлетворять потребностям и ожиданиям потребителей.»* [19]. В совокупности работа Клименковой А.А. [20] обосновала сущности фармацевтических услуг (работ) с учетом современных позиций и концепции управления их качеством и сформировала оценку эффективности внедрения и концепции системы оценки качества фармацевтических услуг (работ), номенклатуру параметров и показателей для полного и экспресс-анализа фармацевтических услуг (работ), интегральный показатель уровня оценки качества, предложив рабочее определение понятия «фармацевтическая услуга». Необходимость развития и внедрения фармацевтической помощи, как важнейшего аспекта профессиональной деятельности фармацевтического работника, анализ доступности, использование интернет-технологий при оказании фармацевтической помощи в контексте телефармацевтических услуг (работ) также представлены в других многочисленных отечественных исследованиях [21, 22].

Несмотря на содержательную близость к международным подходам, российские модели и концепции остаются существовать только в рамках научной и профессиональной дискуссии, не имея нормативного закрепления. Таким образом, переход от отпуска ЛП к «фармацевтическому сопровождению» или концепции по оказанию фармацевтической помощи в России пока носит фрагментарный, инициативный и теоретический характер.

Классификация фармацевтических услуг. С учетом существующих научных публикаций на сегодняшний день можно предложить следующую сводную классификацию фармацевтических услуг (работ) [23].

1. Информационные услуги (работы). Предоставление достоверной, проверенной информации о ЛП: показания, противопоказания, способ применения, хранение, совместимость с другими ЛП и продуктами питания (включая БАДы). Особое значение имеют услуги по разъяснению пациентам инструкций по медицинскому применению [20, 24].

На данный момент такие функции включены в состав «фармацевтического консультирования», которое ранее было сформулировано как требование, предъявляемое к фармацевтическим работникам при отпуске ЛП в составе приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н[6], но полноценно не вошло и не получило развития в составе действующего приказа Минздрава России от 29.04.2025 № 259н (приказ № 259н)[7], хотя функционал фармацевтических работников в рамках данной услуги не изменился.

[6] Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». URL: https://docs.cntd.ru/document/564406688 (дата обращения: 16.01.2026).

[7] Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». URL: https://docs.cntd.ru/document/1312969722 (дата обращения: 16.01.2026).

2. Консультативные услуги (работы). Индивидуальное консультирование по вопросам лечения, выбора безрецептурных ЛП, управления хроническими заболеваниями (например, артериальной гипертензией, бронхиальной астмой, сахарным диабетом). Такие услуги включают обучение пациентов правилам пользования различными медицинскими изделиями, ингаляторами, глюкометрами, шприц-ручками и т.д. [20, 24].
3. Мониторинговые услуги (работы) по систематическому наблюдению за эффективностью и безопасностью фармакотерапии [26, 27], которые могут включать: потенциальные или выявленные риски фармакотерапии (например, дублирование терапии, несоответствие дозы); контроль приверженности лечению; регистрацию и анализ нежелательных лекарственных реакций (что является частью обязанностей медицинских и фармацевтических работников при выполнении мероприятий фармаконадзора); взаимодействие с лечащим врачом в целях коррекции терапии.
4. Персонализированные (клинические) услуги (работы) – наиболее продвинутый уровень фармацевтической помощи, предполагающий активное участие фармацевтических работников в управлении фармакотерапией. Примеры: разработка индивидуальных схем приема ЛП для пациентов с полипрагмазией, согласование возможных схем назначений с лечащим врачом; оказание услуг с использованием телефармацевтических технологий, включая дистанционное консультирование, мониторинг комплаентности и электронное сопровождение фармакотерапии; подбор альтернативных лекарственных форм выпуска (например, переход с таблеток на растворы у пожилых, сиропы у детей); выписка и продление рецептов по определенным нозологиям; участие в программах лекарственного менеджмента; изготовление ЛП по индивидуальным рецептам с последующим фармакокинетическим сопровождением.

Отдельно выделим и конкретизируем последние ввиду актуальности задач по возрождению аптечного изготовления ЛП [25]. С одной стороны, номенклатура следующих услуг имеет отношение к предмету бюджетных закупок, относящихся к законодательству в сфере охраны здоровья граждан [23]:

- ***услуги (работы) в области лекарственного обеспечения и отпуска изготовленных ЛП*** (обеспечение изготовленными ЛП граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи при оказании им амбулаторно-поликлинической помощи, осуществляется в рамках программ государственных гарантий в соответствии с федеральным законодательством и законодательством субъекта Российской Федерации), в том числе:
  - услуги (работы) по обеспечению граждан изготовленными ЛП по родовым сертификатам;
  - услуги (работы) по обеспечению граждан изготовленными ЛП, в составе которых содержатся МНН, входящие в состав перечней наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ);
  - услуги (работы) по обеспечению граждан изготовленными ЛП, проживающих в сельской местности;
- ***услуги (работы) по внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП,*** направленные на обеспечение потребностей клинической практики и пациентов в рамках перехода к учету объема курсовых назначений при использовании лекарственной терапии в системе здравоохранения, повышения физической и территориальной доступности с возможной оптимизацией ресурсов системы здравоохранения посредством осуществления внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП.

С другой стороны, и в контексте социального обслуживания, рассматривая социально-фармацевтические услуги, предназначенные для получателей социальных услуг, может быть востребована следующая номенклатура (*рис. 1*) [23]:

- ***фармацевтическая оптимизация терапии*** – анализ текущих схем лечения пациента с целью выявления потенциальных несовместимостей (например, дублирование назначенных ЛП, несоответствие дозировок) и предложение корректировок, путем согласования с лечащим врачом, что в целом определяет вектор развития компетенций у фармацевтических работников (клинических провизоров);
- ***обучение пациентов*** – проведение обучающих мероприятий для пациентов и их семей по вопросам управления хроническими заболеваниями, включая правильное использование ЛП аптечного изготовления;
- ***поддержка программ комплаентности*** – разработка и внедрение программ, направленных на повышение приверженности пациентов к назначенному лечению, включая напоминания о приеме ЛП аптечного изготовления и мотивационные программы в области здорового образа жизни;
- ***телефармацевтические услуги*** – внедрение и применение цифровых технологий для удаленного взаимодействия с пациентами при применении ЛП аптечного изготовления, включая онлайн-консультации, электронные рецепты и системы мониторинга состояния здоровья;
- ***специализированная поддержка уязвимых групп населения*** – оказание услуг для пожилых людей, беременных женщин, детей и пациентов, (например, с редкими (орфанными) заболеваниями), требующих особого внимания и индивидуального подхода, в том числе с применением ЛП аптечного изготовления;
- ***услуги индивидуального фармацевтического консультирования и сопровождения пациентов в сфере персонализированных методов фармакотерапии*** – оказания персонализированных фармацевтических услуг, включая разъяснение правил приема ЛП аптечного изготовления, возможных

Рисунок 1. Номенклатура социально-фармацевтических услуг



побочных эффектов, взаимодействия с другими ЛП, а также рекомендации по изменению образа жизни для достижения максимальной эффективности лечения.

Реализация концепции оказания фармацевтической помощи и предоставления соответствующих услуг (работ), в том числе оценка их качества, должна опираться на возможные направления социального обслуживания в структуре государственного (муниципального) социального заказа и набора социальных услуг.

Кроме того, в условиях формирования персонализированной модели здравоохранения и усиления роли профилактики перечисленные элементы приобретают статус социально значимых. Их полноценная интеграция в систему социального обслуживания (в том числе через выделение отдельного вида – «социально-фармацевтических услуг») будет способствовать повышению доступности, безопасности и эффективности лекарственной терапии для уязвимых групп населения, включая пожилых, детей, пациентов с хроническими и редкими заболеваниями. Описанная классификация позволяет структурировать деятельность АО и разрабатывать градацию квалификационных требований к фармацевтическим работникам, а также модели тарификации – от бесплатных базовых услуг до платных и высокотехнологичных.

Опираясь на вышеизложенное, мы можем сделать вывод о том, что теоретический аппарат концепции фармацевтической помощи уже сформирован на международном и отечественном уровнях. Однако его практическая реализация в России требует создания инфраструктуры, способной транслировать эти идеи в нормативные правовые документы, образовательные программы и повседневную практику. Такую роль и функцию в современной системе здравоохранения РФ способен выполнять НФИЦ, отвечая на цели, задачи и ожидаемые результаты согласно Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года[8].

Правовой и стратегический дефицит в Российской Федерации

Отсутствие нормативного закрепления ключевых понятий. ФЗ-323 определяет структуру медицинской помощи, права пациентов и обязанности медицинских работников, но не включает фармацевтических работников в число субъектов, оказывающих помощь в рамках системы здравоохранения. Фармацевтическая деятельность упоминается в контексте обеспечения медицинских организаций ЛП (ст. 37), а также как пример смешения торговли с социально значимыми видами деятельности – Федеральный регистр медицинских работников относит аптеки медицинских организаций к «Административно-хозяйственному (вспомогательному)» типу структурных подразделений (*рис.2*).

Авторы исследования признают, что полноценная интеграция фармацевтической помощи в систему здравоохранения требует изменений в федеральное законодательство, но подчеркивают возможность поэтапного внедрения отдельных элементов модели через административные и подзаконные механизмы. В частности, введение кода ОКВЭД 86.90.9 для производственных аптек в 2025 году создает основание для оказания соответствующих услуг без ожидания глубокого реформирования фармацевтической деятельности. То есть, на сегодняшний день уже существуют условия для их практической апробации.

Однако отсутствие правового статуса фармацевтической помощи формирует ряд системных проблем:

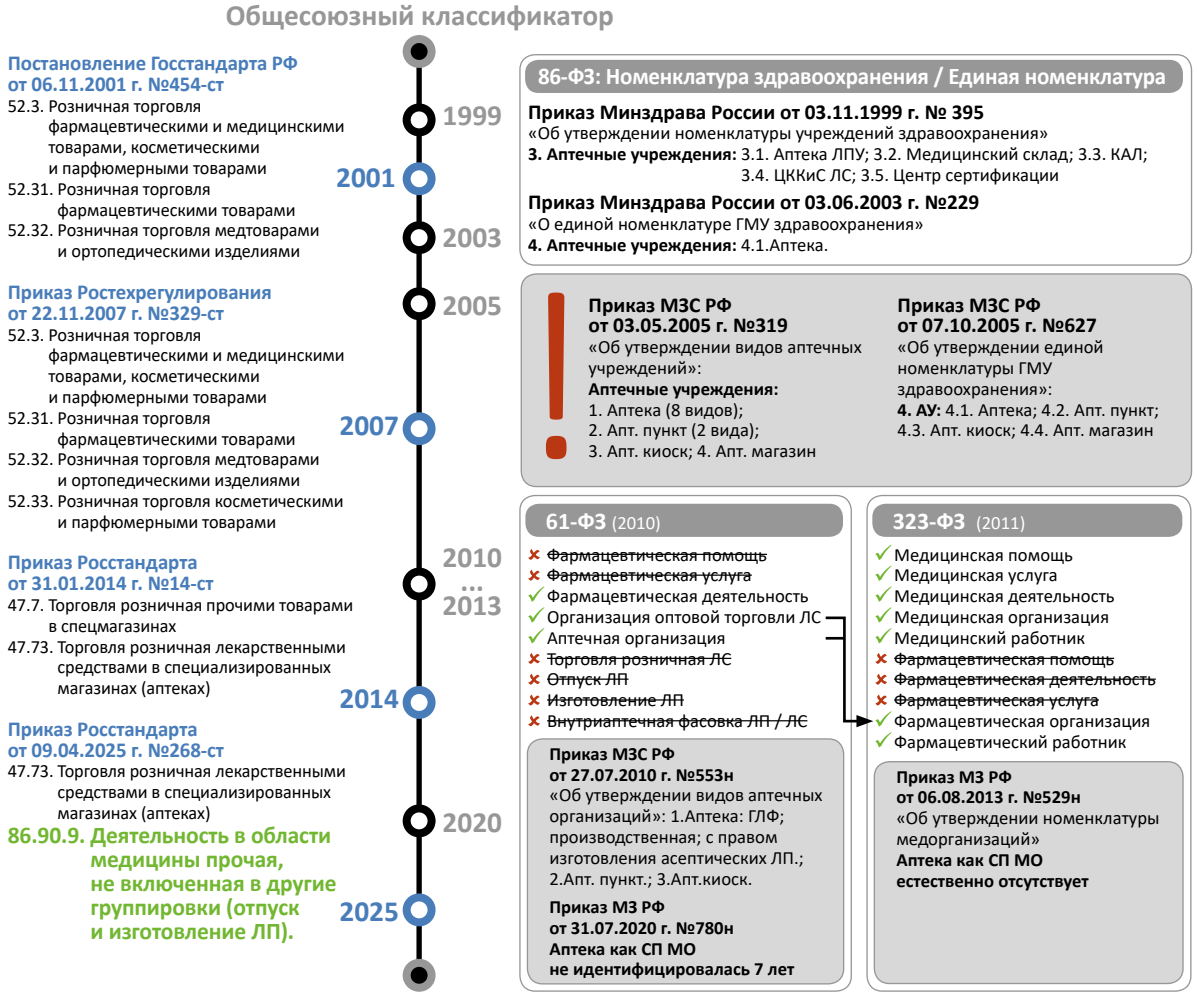
- ограничение для включения фармацевтических услуг (работ) в программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи и соответствующие тарифы оказания медицинской помощи;
- отсутствие механизмов государственного финансирования или компенсации затрат на такие услуги (работы) при обеспечении ЛП отдельных категорий граждан,

[8] Указ Президента Российской Федерации 08.12.2025 № 896 «Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года». URL: https://publication.pravo.gov.ru/document/0001202512090003 (дата обращения: 16.01.2026).

имеющих право на получение государственной социальной помощи, при оказании им амбулаторно-поликлинической помощи в рамках программ государственных гарантий в соответствии с федеральным законодательством и законодательством субъекта РФ;

- юридическая неопределенность при возникновении конфликтных ситуаций (например, при нежелательных реакциях на ЛП, отпущенные по рекомендации фармацевтического работника в рамках п. 15 приказа № 259н);
- отсутствие единых стандартов качества, методических рекомендаций и критериев оценки эффективности фармацевтической помощи и др. (например, система обеспечения качества, предусмотренная в приказе № 259н, ориентирована на реализацию зарегистрированных ЛП (кроме разрешенных исключений), обеспечение их качества и условий хранения, предоставление потребителю полной и достоверной информации о ЛП, а также соблюдение фармацевтическими работниками этики и деонтологии, что не связано с системой качества АО, определенной в приказе № 249н. В результате некоторые АО вынуждены параллельно поддерживать две системы обеспечения качества, различающиеся по целям и содержанию, что может снижать их эффективность и приводить к формальному исполнению требований).

Рисунок 2. Позиционирование аптек в здравоохранении



Таким образом, фармацевтический работник в России остается «невидимым» участником для системы здравоохранения, в отношении которого не предусмотрена возможность «оплаты за услугу (работу)» за исключением доходов АО от коммерческой деятельности, несмотря на то, что к нему предъявляются требования наравне с медицинскими работниками, в том числе в рамках соответствующей Номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников [1], где именно он является последним звеном в цепи обеспечения доступности лекарственной терапии и первым – в контакте с пациентом после принятия решения о применении (назначении) и выписки рецепта на ЛП.

Декларативный характер стратегических документов. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года[9,10] акцентировала свое внимание на вопросах импортозамещения, развития отечественного производства, цифровизации оборота ЛП и борьбы с контрафактом, то есть на товарно-логистических аспектах, оставив за рамками клиническую роль фармацевтических работников. В результате сформирован «перекос» исключительно в сторону розничной торговли ЛП, при котором АО не в состоянии отвечать на вызовы, стоящие перед национальной системой здравоохранения.

Аналогичная ситуация сохраняется и в структуре новых национальных проектов, пришедших на смену «Здравоохранению» в 2025 году. В ключевых – «Продолжительная и активная жизнь» и «Новые технологии сбережения здоровья» – фокус по-прежнему смещен на развитие медицинской инфраструктуры, цифровизацию и достижение технологического суверенитета в фармацевтическом производстве ЛС. При этом роль системного фармацевтического сопровождения пациента как фактора эффективности терапии остается недооцененной. Например, критически важное для снижения смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний повышение приверженности лечению напрямую зависит от качества фармацевтической помощи и взаимодействия АО с первичным звеном, однако в новых программных документах, действующих до 2030 года, механизмы такой интеграции и меры по поддержке консультативной роли фармацевтических работников по-прежнему не представлены.

В условиях перехода к персонализированной медицине и расширения использования дорогостоящих инновационных ЛП (в том числе орфанных), роль фармацевтических работников как координаторов сложных терапевтических схем становится критически важной, но во всех стратегических актах не предусмотрено создание инфраструктуры для поддержки этой функции – от подготовки кадров до разработки протоколов взаимодействия с врачами.

Необходимость законодательной и нормативной интеграции фармацевтической помощи. Для преодоления существующего пробела требуется комплексная законодательная реформа, основанная на следующих принципах и ключевых элементах.

Внесение изменений в федеральное законодательство:

- введение понятия «фармацевтическая помощь» как самостоятельного вида деятельности в системе здравоохранения;
- определение «фармацевтических услуг (работ)» как совокупности действий, направленных на обеспечение безопасности, эффективности и рациональности лекарственной терапии, а также разработка их новых видов;
- закрепление правового статуса фармацевтического работника как участника процесса оказания фармацевтической помощи, элемент которой в виде зарегистрированного ЛП,

[9] Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». URL: https://docs.cntd.ru/document/499003360 (дата обращения: 16.01.2026).

[10] К моменту сдачи данной работы в печать официальный проект стратегии отсутствовал в доступе.

как товара, предоставляется в составе тарифа при оказании медицинской помощи, однако дополнительно требует установление тарифов на оказание фармацевтических услуг (работ), включающих возможности структурного взаимодействия фармацевтического работника с лечащим врачом и обеспечения доступа к медицинской информации пациента (в части назначенной медикаментозной терапии).

Разработка подзаконных актов:

а) по включению новых фармацевтических услуг (работ) в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности;

б) внесению изменений в действующие Правила надлежащей аптечной практики и взаимосвязанные подзаконные нормативные правовые акты, основываясь на разработанных методических рекомендациях по организации фармацевтической помощи в первичном и госпитальном звене, в том числе в условиях медицинских и аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность;

в) развитию модели оплаты за результат (например, за снижение числа госпитализаций, связанных с лекарственными ошибками);

г) интеграции фармацевтических услуг (работ) в структуру системы здравоохранения и реализации соответсвующих механизмов финансирования;

д) интеграции фармацевтических услуг (работ) в систему социального обслуживания граждан РФ:

- включение базовых фармацевтических услуг (информирование, консультирование, мониторинг приверженности) в государственный (муниципальный) социальный заказ;
- создание условий для участия АО в реализации программ длительного ухода и поддержки пациентов с хроническими заболеваниями (фармацевтическая оптимизация и применение персонализированной фармакотерапии, обучение пациентов, поддержка программ комплаентности, телефармацевтические услуги, индивидуальное фармацевтическое консультирование с применением персонализированной фармакотерапии и сопровождения пациентов в сфере персонализированных методов фармакотерапии) [23].

В случае принятия решения о разработке, внедрении и реализации концепции оказания фармацевтической помощи потребуется развитие механизмов в рамках региональных полномочий и законодательства субъектов РФ с последующим тиражированием на федеральный уровень и совершенствованием законодательства в части:

1. ФЗ-323 и ФЗ-178, по общим принципам функционирования системы здравоохранения Российской Федерации – **как универсального механизма для всех субъектов РФ и формирования отдельной подпрограммы в рамках Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».**
2. ФЗ-442 и Федерального закона «О государственном (муниципальном) социальном заказе на оказание государственных (муниципальных) услуг в социальной сфере» (ФЗ-189)[11], за счет формирования государственного (муниципального) социального заказа на необходимый объем фармацевтических услуг (работ) на уровне субъекта Российской Федерации – **как диверсифицированных механизмов тарификации и оплаты оказания социально-значимых фармацевтических услуг (оказания фармацевтической помощи), реализуемых в рамках:**
   - государственных программ субъектов Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утверждаемых на основании постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640;

[11] Федеральный закон от 13.07.2020 № 189 «О государственном (муниципальном) социальном заказе на оказание государственных (муниципальных) услуг в социальной сфере». URL: (дата обращения: 22.01.2026).

- государственных программ субъектов Российской Федерации «Социальная поддержка граждан», утверждаемых на основании постановления Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 296.

Без этих шагов инициативы по развитию фармацевтической помощи будут оставаться локальными, нефинансируемыми и не имеющими масштабируемого эффекта. В целом, по мнению авторов настоящего исследования, на сегодняшний день необходимо ставить вопрос о разработке отдельного федерального закона, связанного с осуществлением фармацевтической деятельности. Более того, события ноября–декабря 2025 года, когда вся отрасль столкнулась с высокой вероятностью исключения фармацевтической профессии «Провизор-технолог», а также с проблемами, связанными с аккредитацией фармацевтических работников, наглядно продемонстрировали системные недостатки современного состояния фармацевтической деятельности в РФ. В этих условиях назрела необходимость разработки самостоятельной и долгосрочной Стратегии развития фармацевтической деятельности в Российской Федерации на период до 2036 года (далее – Стратегия).

В настоящее время изготовление ЛП является одним из элементов фармацевтической деятельности, ее ключевым компонентом (в том числе с учетом нового кода ОКВЭД2). Стратегия должна предусматривать формирование направления, ориентированного на создание перспективных, современных и наукоемких технологий как изготовления ЛП, так и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП. По своей сути это будет логическим продолжением Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации и будет ориентироваться на создание рынка исходного сырья и условий для развития спроса со стороны медицинских и аптечных организаций на фармацевтические субстанции у производителей и поставщиков. Текущая номенклатура, объемы, потребности организаций проанализированы и представлены в научных публикациях [28, 29], где сделан вывод, что текущие обстоятельства недостаточно стимулируют производителей и поставщиков, а истинная причина отсутствия таких стимулов заключается в необходимости осуществления инвестиций в разработку современных технологических решений в области изготовления, контроля качества и систем персонализированной фасовки, восстановления (разведения), которые будут определять спрос как на фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, так и на большие фасовки зарегистрированных лекарственных препаратов. Таким образом, потребуются совместные усилия для формирования стимулирующих мер для отечественных производителей фармацевтических субстанций и для иностранных поставщиков инновационной фармацевтической продукции, которые способны предоставить современные исходное сырье и технологические решения, что в совокупности будет повышать устойчивость фармацевтической деятельности и усиливать национальную лекарственную безопасность.

Стратегия должна предусматривать формирование направления, ориентированного на создание перспективных, современных и наукоемких технологий как изготовления ЛП, так и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП.

Реализация указанных положений позволит федеральным органам исполнительной власти и органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения повысить качество оказания медицинской помощи за счет внедрения методов персонализированной фармакотерапии, включая применение изготавливаемых ЛП, а также достичь целей, решить задачи и реализовать

приоритетные направления, закрепленные в стратегических документах по развитию здравоохранения в Российской Федерации. Кроме того, Стратегия должна определить комплекс основных мероприятий федерального проекта и последующей государственной программы или подпрограммы в сфере здравоохранения, предусматривая как финансовые, так и нефинансовые меры государственной поддержки фармацевтической деятельности в целом. Такой подход государственной политики в сфере персонифицированной фармации позволит субъектам РФ активно перейти к фазе повышения инвестиционной привлекательности территорий по созданию (модернизации) инфраструктуры медицинских и аптечных организаций, деятельность которых будет ориентирована на оказание услуг (выполнение работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, где в качестве первых шагов будут устанавливаться ключевые задачи по развитию изготовления ЛП, отражаясь в стратегиях социально-экономического развития субъектов РФ, а затем совершенствоваться социальные кодексы, формироваться механизмы и порядки оплаты за оказание социально-значимых фармацевтических услуг (работ) (*рис. 3*).

НФИЦ как институт развития фармацевтической помощи

Миссия НФИЦ может формулироваться как «Обеспечение научно-методологического, нормативного и кадрового сопровождения развития фармацевтической помощи в Российской Федерации на основе анализа реальных данных, внедрения передовых практик и формирования вертикально интегрированной системы поддержки аптечных организаций». Она предполагает переход деятельности АО к клинико-сервисной модели, где главным продуктом АО становится не ЛП как товарно-логистическая услуга, а фармацевтический результат – безопасность, эффективность и приверженность терапии у конкретного пациента (*рис. 4*).

Целевые группы и пользователи результатами деятельности НФИЦ. НФИЦ должен быть ориентирован на разработку и реализацию экосистемы персонализированной фармации по направлениям (включая, но не ограничиваясь):

Рисунок 3. Дополнительные меры повышения доступности экстемпоральных лекарственных препаратов

01 Определить потребность и количество нуждающихся

Установить количество граждан [детей первых трех лет жизни, а также детей из многодетных семей в возрасте до шести лет], которым по жизненным показаниям необходимы к применению лекарственные препараты для медицинского применения, изготовленные и расфасованные аптечными организациями, однако они не могут быть ими обеспечены за счет средств федерального бюджета и бюджета субъекта РФ в силу отсутствия в стандартах медицинской помощи или не предусмотрены соответствующей клинической рекомендацией, в обращении необходимой фасовки зарегистрированного лекарственного препарата, а также отсутствия у таких граждан заболеваний, предусмотренных в качестве основания к их назначению в соответствии с положениями Социального кодекса субъекта РФ.

02 Сформировать перечень МНН (с учетом интервалов доз, форм), регуляторные условия и ФЭО

2.1. В рамках потребностей по обеспечению граждан [детей первых трех лет жизни, а также детей из многодетных семей в возрасте до шести лет], в том числе детей, получающих паллиативную медицинскую помощь, наркотическими и психотропными ЛП, сформировать проекты по внесению изменений в:

- *Социальный кодекс субъекта Российской Федерации*
- *Государственную программу субъекта РФ «Развитие здравоохранения в субъекте Российской Федерации», утвержденную постановлением Правительства субъекта Российской Федерации*
- *Территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в субъекте Российской Федерации на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов в части организации изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях, в том числе наркотических и психотропных ЛП в неинвазивных лекарственных формах [реализация Федерального закона от 6 марта 2019 года № 18-ФЗ по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи]*

2.2. Принять нормативы финансирования расходов бюджета субъекта РФ на предоставление услуг (работы), перечень услуг (работ) и порядок обеспечения граждан, утвердив их нормативным правовым актом Правительства субъекта РФ

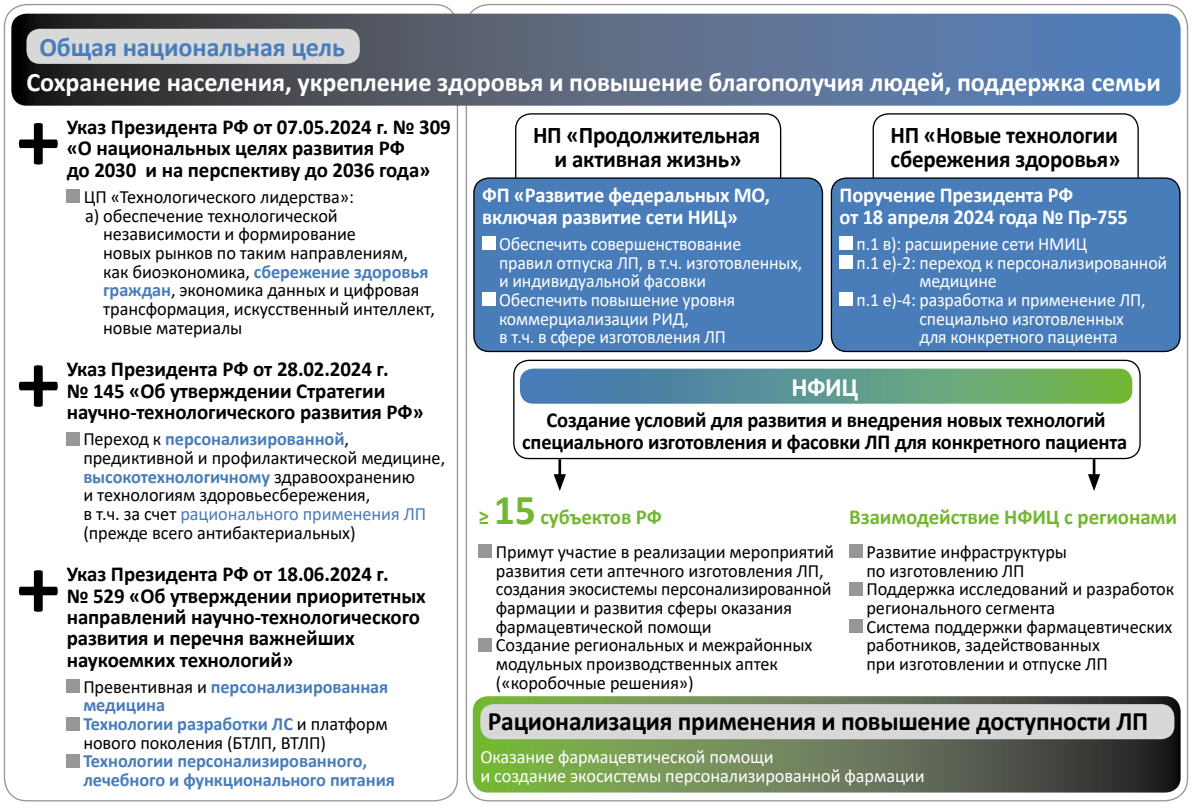
- формирование вертикально интегрированной системы поддержки всех участников рынка обращения ЛС;
- выстраивание единой системы оказания фармацевтической помощи и обеспечение ее преемственности на всех уровнях системы лекарственного обеспечения;
- обеспечение и повышение качества оказания фармацевтической помощи и всех видов фармацевтических услуг (работ);
- методическое обеспечение и аналитическую поддержку для принятия управленческих решений органами государственной власти субъектов РФ при развитии аптечной инфраструктуры.

Систематизация целевых групп позволяет определить приоритетные направления методологической, нормативной, образовательной и научно-исследовательской работы НФИЦ, в том числе сосредоточенной на разработке, освоении и трансфере технологий изготовления ЛП и индивидуальной внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП в медицинские и аптечные организации, действующие во всех субъектах РФ.

1. **Аптечные организации** в целом представляют собой основную целевую группу в контексте их трансформации из торговых организаций в клинико-сервисную инфраструктуру здравоохранения. Для них НФИЦ должен выработать концепцию оказания фармацевтической помощи и обеспечить дальнейшую методологическую поддержку по внедрению базовых и расширенных видов фармацевтических услуг (работ). Особое внимание потребуется уделить разработке практических инструментов для реализации фармацевтического сопровождения в условиях высокой коммерческой нагрузки и ограниченных ресурсов текущих аптек, осуществляющих розничную торговлю зарегистрированными ЛП.

1.1. Аптеки, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП (как аптеки

Рисунок 4. Значение НФИЦ в достижении национальных целей в сфере здравоохранения



амбулаторного типа отпуска ЛП, так и госпитальные (больничные) аптеки), выступают ключевыми субъектами по готовности к внедрению в клиническую практику в обеспечении персонализированных видов фармакотерапии. По состоянию на октябрь 2024 г. в РФ фактическую деятельность сохранили не менее 683 аптек (по адресам осуществления деятельности) [28, 29]. Для данной категории пользователей деятельность НФИЦ будет востребована при:

- анализе и выявлении потребностей субъекта РФ в персонализированных видах фармакотерапии, установлении номенклатуры и объемов услуг (работ), что позволяет определить направления развития инфраструктуры и ассортимента;
- разработке «коробочных решений» (типовых проектов) по изготовлению и отпуску ЛП для создания высокотехнологичных аптек в субъектах РФ с учетом современных требований надлежащих практик;
- выполнении проектных решений (проектной документации в объеме концептуальных решений, стадии «П» и «Р»), а также сопровождении административного и управленческого персонала АО при реализации «коробочных решений» (типовых проектов);
- содействии в формировании новых профессиональных связей с врачебным и пациентским сообществом;
- постановки научно-исследовательских задач для разработки современных технологий изготовления ЛП и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП, методик контроля качества, включая экспресс-методы анализа, проведения испытаний стабильности;
- разработке методических рекомендаций и стандартизации систем обеспечения качества АО при внедрении современных технологий изготовления ЛП и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП, методик контроля качества;
- выстраивании новых кооперационных цепочек с поставщиками и производителями исходного сырья, материалов, оборудования.

1.2. Сформулированные востребованные направления деятельности НФИЦ применимы к аптекам, действующим как структурные подразделения медицинских организаций, однако целесообразно выделить медицинские организации, которые осуществляют или планируют осуществлять работу с высокотехнологичными, биотехнологическими ЛП и биомедицинскими клеточными продуктами (в рамках госпитальных исключений), а также деятельность по разведению (восстановлению) ЛП в централизованных кабинетах. Это требует стандартизации и внедрения отдельной практики и, прежде всего, формирования требований (условий), которые обеспечат безопасность и охрану здоровья медицинских работников при работе с высокоактивными и токсичными веществами [30]. Дополнительным вектором развития госпитальной фармации является подготовка фармацевтических кадров по новой специальности – «Клинический провизор», деятельность которого должна быть направлена на организацию взаимодействия с подразделениями в медицинской организации или нескольких медицинских организаций по территориальному принципу в целях оптимизации затрат на лекарственную терапию и повышение качества лекарственного обеспечения в стационарном или первичном звене.

2. Производители ЛС являются косвенными, но стратегически важными пользователями от деятельности НФИЦ. Центр, осуществляя мониторинг деятельности в области изготовления ЛП, способен централизовать спрос на фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, в том числе в «малых» фасовках, расходные материалы и «крупные» фасовки зарегистрированных ЛП (балк-формы). Кроме того, НФИЦ способен сформировать обоснованный спрос на исходное сырье через разработку новых технологий и технических требований к их качеству, стабильности и применимости в условиях медицинских и аптечных организаций. При этом возможна выработка модели централизованного обеспечения и (или) механизма централизованного заказа исходного сырья.
3. Органы государственной власти и управления здравоохранением выступают пользователями в части получения экспертной поддержки:
   - при выработке региональных стратегий развития аптечной инфраструктуры, исходя из потребностей субъекта по различным моделям: региональный проект (софинансирование расходов) / офсетный контракт (частные инвестиции) / соглашения о ГЧП;
   - выработке требований к цифровой инфраструктуре для повышения доступности персонализированных ЛП, в том числе при развитии дистанционного отпуска (включая интеграцию с подсистемами ЕГИСЗ «Электронный рецепт»);
   - выработке комплексных решений по вопросам регулирования сферы оказания фармацевтической помощи как на федеральном, так и региональном уровне;
   - разработке и реализации мер государственной поддержки социально значимых видов фармацевтической деятельности и фармацевтических работников;
   - формировании государственного (муниципального) социального заказа на социально-фармацевтические услуги;
   - оценке эффективности реализуемых мер в разрезе достижения целевых показателей национальных проектов;
   - разработке концепции функционирования системы инспектирования, сертификации при осуществлении деятельности по изготовлению и отпуску ЛП;
   - разработке концепции надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП;
   - поддержке внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП;
   - формировании дополнительных предложений при корректировке Государственной программы РФ «Развитие здравоохранения» в части комплекса процессных мероприятий «Обеспечение отдельных категорий граждан ЛП»;
   - выполнении мониторинга деятельности медицинских и аптечных организаций в области изготовления и отпуска ЛП: централизованный и постоянный мониторинг, в т.ч. определения форм, порядков и показателей отчетности.

Научные и образовательные организации высшего и среднего профессионального образования будут интегрированы в единый консорциум, взаимодействовать с НФИЦ в рамках общей кадровой политики. Центр будет способен формулировать актуальные задачи для выполнения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в данной сфере, а также выступать координатором их выполнения. Совместно с научными и образовательными организациями НФИЦ сможет обеспечить разработку новых и современных образовательных программ, развитие профессиональных стандартов, стимулировать освоение программ дополнительного профессионального образования, а также внедрять методические подходы практико-ориентированной подготовки фармацевтических работников всех уровней квалификации с учетом требований современных моделей оказания фармацевтической помощи – от базового консультирования в розничных аптеках до клинического провизора в условиях медицинских организаций.

Ключевые задачи НФИЦ

1. Разработка стандартов и методических рекомендаций по фармацевтическим услугам (работам).

НФИЦ должен стать федеральным методологическим ядром, ответственным за:

- разработку национальных стандартов фармацевтической помощи, включающих требования к содержанию, качеству и безопасности фармацевтических услуг;
- создание методических рекомендаций по оказанию базовых и продвинутых услуг (информирование, консультирование, мониторинг, персонализация);
- формирование классификатора фармацевтических услуг (работ), необходимого для последующей тарификации и включения в систему государственного заказа;
- разработку протоколов взаимодействия между фармацевтическими работниками, врачами и другими специалистами (например, при управлении полипрагмазией у пожилых пациентов).

Указанные документы могут быть рекомендованы для рассмотрения Минздравом России и в случае положительного административного решения иметь статус юридически значимых, обязательных для применения всеми юридическими лицами.

2. Обеспечение кадрового потенциала через взаимодействие с вузами.

НФИЦ должен выступать координатором образовательной повестки в сфере фармацевтической помощи:

- совместно с ведущими фармацевтическими вузами разрабатывать обновленные образовательные стандарты, включающие клиническую фармацию, коммуникативные навыки, фармакотерапевтический мониторинг;
- организовывать систему непрерывного профессионального образования с аккредитованными программами по фармацевтической помощи;
- внедрять практико-ориентированные стажировки в пилотных аптеках-центрах;
- разрабатывать профессиональные стандарты и квалификационные экзамены для фармацевтических работников, оказывающих расширенные услуги (работы).

3. Мониторинг качества фармацевтической помощи (включая персонификацию терапии).

НФИЦ должен создать национальную систему мониторинга, основанную на анализе реальных данных:

- разработка индикаторов качества фармацевтической помощи: уровень информированности пациентов, частота выявления лекарственных проблем, приверженность лечению, количество обращений;
- внедрение цифровых платформ для сбора анонимизированных данных из аптек (с соблюдением требований ФЗ-152);
- проведение регулярных исследований по эффективности различных моделей фармацевтической помощи;
- формирование национального реестра лучших практик и публикация ежегодных отчетов о состоянии фармацевтической помощи в РФ;
- оценка доступности и качества фармацевтического сопровождения при использовании таргетных, генетически направленных, орфанных, изготовленных ЛП.

4. Поддержка инновационных пилотных региональных проектов по внедрению фармацевтических услуг (работ).

НФИЦ должен выступать методологическим куратором пилотных проектов в субъектах РФ:

- отбор регионов-лидеров (например, Санкт-Петербург, Республика Татарстан, Нижегородская область);
- разработка дорожных карт внедрения фармацевтической помощи на региональном уровне;
- методическое сопровождение: обучение кадров, адаптация типовых моделей, настройка ИТ-систем;
- оценка результатов и подготовка рекомендаций для тиражирования успешных решений на федеральный уровень.

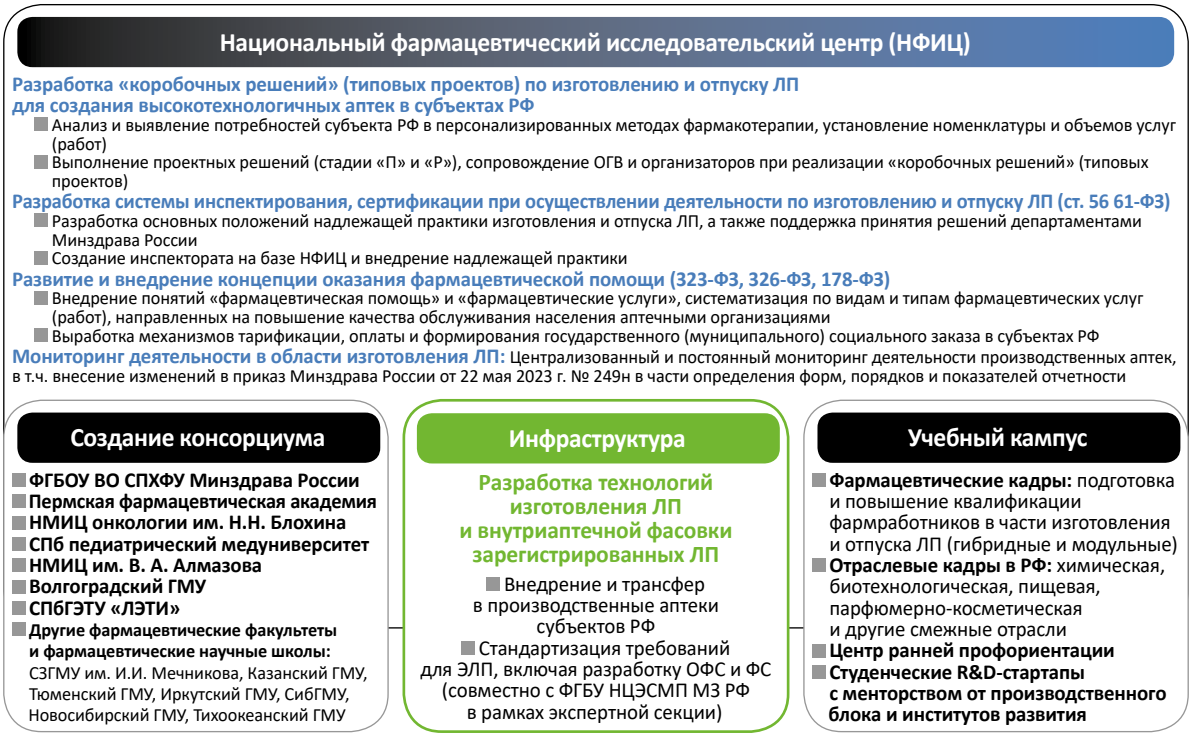
Такие проекты позволят сформировать доказательную базу для последующих изменений в законодательстве.

5. Интеграция с системой социального обслуживания и государственным (муниципальным) заказом.

Согласно ФЗ-442 в составе социально-медицинских услуг на региональных и муниципальных уровнях устанавливаются услуги по *«содействию в обеспечении ЛП»*, которые предусматривают организацию закупки, получение, хранение в установленном порядке и выдачу получателям социальных услуг необходимых ЛП. Также устанавливаются услуги *«консультирования по социально-медицинским вопросам (поддержания и сохранения здоровья получателей социальных услуг, проведения оздоровительных мероприятий, наблюдения за получателями социальных услуг для выявления отклонений в состоянии их здоровья)»*, которые предусматривают дачу разъяснений, рекомендаций получателям социальных услуг в правильном понимании и решении стоящих перед ними конкретных медицинских проблем. Как видно, следствием отсутствия закрепленных понятий «фармацевтическая помощь», «фармацевтическая услуга (работа)» и их видов является исключение АО из сферы социального обслуживания, несмотря на то, что именно они являются хозяйствующими субъектами, которые оказывают непосредственную помощь в получении гражданами ЛП.

Как минимум в контексте персонализированной фармацевтической помощи и предоставления доступа к индивидуально изготовленным ЛП требуется разграничение социально-медицинских и социально-фармацевтических услуг, что позволит развивать новые функции и социальные компетенции аптечных организаций, формировать государственный (муниципальный) социальный заказ, предусмотренный в рамках ФЗ-189, и тем самым повышать доступность, качество и эффективность фармацевтической помощи, способствуя достижению целей и задач новых национальных проектов. Для объективизации данных тезисов последовательно рассмотрим текущую конструкцию положений законодательства и соответствующие проблематики.

Рисунок 5. НФИЦ и его функции в части организации фармацевтической деятельности по изготовлению лекарственных препаратов



Таким образом, одна из стратегических задач НФИЦ – обеспечить институциональную устойчивость фармацевтической помощи через ее включение в существующие механизмы социальной поддержки:

- выделение нового вида социально-фармацевтических услуг в системе социального обслуживания, включая определение такого комплекса услуг;
- разработка предложений по включению базовых фармацевтических услуг в Перечень гарантированных видов социального обслуживания;
- подготовка методик тарификации и оплаты социально-фармацевтических услуг в рамках государственного (муниципального) социального заказа;
- взаимодействие с Минтрудом России и Минздравом России по вопросам финансирования профилактических и консультативных услуг для социально уязвимых групп (пожилые, инвалиды и др.);
- продвижение идеи «социально ориентированной аптеки» как элемента инфраструктуры долговременного ухода.

Решение указанных задач позволит перевести фармацевтическую помощь из разряда «дополнительного сервиса» в категорию социально значимой государственной функции, в том числе в части обеспечения индивидуально изготовленными ЛП (*рис. 5*).

Выводы

1. Отсутствие в законодательстве понятий «фармацевтическая помощь» и «фармацевтические услуги» препятствует трансформации АО из торговых точек в полноценные субъекты системы здравоохранения.
2. Существующая нормативная правовая база регулирует преимущественно товарную составляющую рынка обращения ЛС, тем самым игнорируя клиническую и консультативную роль фармацевтических работников.
3. Российское научное сообщество уже разработало содержательно обоснованную модель «фармацевтического сопровождения», близкую к международным стандартам фармацевтической помощи, готовую к внедрению.
4. Для преодоления указанных проблем необходима комплексная реформа, включающая: внесение изменений в федеральное законодательство; разработку подзаконных актов и методических рекомендаций; интеграцию фармацевтических услуг в систему социального обслуживания и государственного (муниципального) заказа; создание отдельной «Стратегии развития фармацевтической деятельности в Российской Федерации на период до 2036 года».
5. НФИЦ может стать центральным инструментом развития фармацевтической помощи в стране, выполняя функции: разработчика стандартов; координатора образовательных программ и кадровой подготовки; оператора системы мониторинга качества фармацевтической помощи; куратора пилотных региональных проектов; инициатора нормотворческой деятельности и интегратора усилий всех заинтересованных сторон.

В работе не рассматривались вопросы финансирования НФИЦ, распределения полномочий между федеральным и региональным уровнями, а также механизмы оценки эффективности – эти аспекты могут быть проработаны на следующих этапах исследований. В заключение необходимо отметить, что данное исследование представляет собой концептуально-аналитическое изыскание, направленное на обоснование институциональной модели, а не на представление эмпирических данных. Ее верификация возможна в рамках последующих этапов реализации пилотных проектов под методологическим руководством НФИЦ в случае принятия соответствующего административного решения.

ИСТОЧНИКИ

1. *Фисенко В.С., Соломатина Т.В., Фаррахов А.З., Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Голант З.М.* Анализ условий и выработка путей совершенствования системы подготовки фармацевтических и медицинских работников, направленных на развитие потенциала деятельности производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 29–42.
2. *Белоусова О.В., Белоусов Е.А., Бугаева А.С.* Мониторинг оказания фармацевтической помощи населению города Белгорода // Научные результаты биомедицинских исследований. – 2016. – Т. 2. – №. 1. – С. 48–52.
3. *Hepler C.D., Strand L.M.* Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care //American journal of hospital pharmacy. – 1990. – Т. 47. – №. 3. – С. 533–543.
4. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: Монография / И.А. Наркевич, В.С. Фисенко, З.М. Голант, Д.С. Юрочкин, Д.Д. Мамедов, С.Э. Эрдни-Гаряев, А.А. Лешкевич. – СПб.: Медиапапир, 2023. – 292 с.
5. *Tonna A.P.* et al. Pharmacist prescribing in the UK–a literature review of current practice and research //Journal of clinical pharmacy and therapeutics. – 2007. – Т. 32. – №. 6. – С. 545–556.
6. *Hazen A.* et al. Clinical pharmacists in Dutch general practice: an integrated care model to provide optimal pharmaceutical care //International journal of clinical pharmacy. – 2021. – Т. 43. – №. 5. – С. 1155–1162.
7. *Sepp K.* et al. Primary health care policy and vision for community pharmacy and pharmacists in Estonia //Pharmacy Practice (Granada). – 2021. – Т. 19. – №. 2.
8. *Helgesen A.K.* et al. Pharmaceutical Care in Primary Healthcare – A Study of Nurses', Pharmacists', and Physicians' Experiences of Interprofessional Collaboration //Healthcare. – MDPI, 2024. – Т. 12. – №. 11. – С. 1100.
9. *Henman M.C., Ravera S., Lery F.X.* Council of Europe Resolution on the Implementation of Pharmaceutical Care–A Step Forward in Enhancing the Appropriate Use of Medicines and Patient-Centred Care //Healthcare. – MDPI, 2024. – Т. 12. – №. 2. – С. 232.
10. *Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С.* Iосударственные (региональные) фармации – обязательный элемент эффективной системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 18–31.
11. *Егорова С.Н.* Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения / С.Н. Егорова, Е.В. Неволина // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – № 6. – С. 36–46.
12. *Никулина М.А.* Проблемы производственного отдела аптеки в современных условиях / М. А. Никулина, И. В. Воронкина, Т.В. Пудовкина, И.В. Григорьева // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016. – № 2-2. – С. 265–269.
13. *Глембовская Г.Т., Маскаева А.Р.* Концепция фармацевтической помощи: реалии и перспективы. // Новая аптека. 2000. – № 5. – С. 11–14.
14. *Дремова Н.Б., Овод А.И., Коржавых Э.А.* Основы фармацевтической помощи в здравоохранении: Монография // Курск: КГМУ. – 2009.
15. *Дремова Н.Б.* и др. Фармацевтическая помощь: термин и понятие //Фармация. – 2005. – №. 2. – С. 37–45.
16. *Скрипко А.А.* Исследования по оптимизации фармацевтической помощи льготным категориям граждан на территории Иркутской области: дис. ... канд. фарм. наук: 14.04.03 / Анна Анатольевна Скрипко. – Москва, 2012. – 230 с.
17. *Скрипко А.А.* Социальная фармацевтическая помощь в Иркутской области: монография / А.А. Скрипко, Л.Н. Геллер; ГБОУ ВПО Иркутский государственный медицинский университет. – Иркутск: [б. и.], 2014. – 119 с.
18. *Клименкова А.А.* Фармацевтические услуги: состояние и тенденции развития / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко [и др.] // Фармация и фармакология. – 2021. – № 9(1). – С. 32–53. – DOI: 10.19163/2307-9266-2021-9-1-32-53.
19. *Клименкова А.А.* Процессное преобразование товара – гарант качества фармацевтической помощи / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А. А. Скрипко // Система менеджмента качества: опыт и перспективы. – Иркутск, 2020. – Выпуск 9. – С. 47–50.
20. *Клименкова А.А.* Организационно-методические подходы к управлению качеством фармацевтических услуг на региональном фармацевтическом рынке: дис. ... канд. фарм. наук: 3.4.3 / Клименкова Александра Александровна. – Москва, 2024. – 150 с. Дорофеева В.В. и др. Управление и экономика фармации. Экономика аптечных организаций (в 2-х частях). – 2019.
21. *Петров А.Г.* Развитие и внедрение фармацевтической помощи – важнейший аспект профессиональной деятельности фармацевтического работника / А.Г. Петров // Медицина в Кузбассе. – 2014. – № 3. – С. 10–16.
22. *Лобова Е.Д.* Использование Интернет-технологий при оказании фармацевтической помощи / Е.Д. Лобова, В.А. Смолина // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2014. – № 10(2). – С. 322–326.
23. *Юрочкин Д.С.* Изыскание путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов: дис. ... к-та фарм. наук: 3.4.3. / Юрочкин Дмитрий Сергеевич. [Место защиты: ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России]. – Санкт-Петербург, 2026. – 426 с.
24. *Гайсаров А.Х.* Правовой статус фармацевтического консультирования как фармацевтической услуги, предоставляемой в аптечных организациях // Журнал научных статей «Здоровье и образование тысячелетия». – 2018. – № 20 (5). – С. 117–120. http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2226-7425-2018-20-5-117-120.
25. *Фаррахов А.З.* Возрождение производственных аптек как актуальная задача здравоохранения / А.З. Фаррахов. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – № 14(4). – С. 380–385. – DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385.
26. *Sabaté E.* (ed.). Adherence to long-term therapies: evidence for action. – World health organization, 2003.
27. *Abdelfatah O.A.* et al. INdependenT prEscribinG in community phaRmAcy; whaT works for whom, why and in what circumstancEs (INTEGRATE): Realist review study protocol //NIHR Open Research. – 2024. – Т. 4. – С. 72.
28. *Фаррахов А.З., Леонов С.Д., Башанкаев Б.Н., Огуль Л.А., Соломатина Т.В., Крупнова И.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М., Чагин Д.А., Наркевич И.А.* Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 1) // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 6–28.
29. *Фаррахов А.З., Леонов С.Д., Башанкаев Б.Н., Огуль Л.А., Соломатина Т.В., Крупнова И.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М., Чагин Д.А., Наркевич И.А.* Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 2) // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 15–31.
30. *Мамедов Д.Д.* Разработка и обоснование механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации: дис. ... к-та фарм. наук: 3.4.3 / Мамедов Деви Девивич; [Место защиты: ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России]. – Санкт-Петербург, 2026. – 207 с.

REFERENCES

1. *Fisenko V.S., Solomatina T.V., Farrakhov A.Z., Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Golant Z.M.* Analysis of the conditions and development of ways to improve the system of training of pharmaceutical and medical workers aimed at developing the potential of compounding pharmacies in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 29–42. (In Russian).
2. *Belousova O.V., Belousov E.A., Bugayova A.S.* Monitoring the pharmaceutical care provision to the population of the city of Belgorod // Nauchny`e rezul`taty` biomedicinskix issledovanij (Research Results in Biomedicine). – 2016. – Vol. 2. – No. 1. – P. 48–52. (In Russian).
3. *Hepler C.D., Strand L.M.* Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care //American journal of hospital pharmacy. – 1990. – Vol. 47. – No. 3. – P. 533–543.
4. Fundamentals of Establishing a Unified, Harmonized System of Regulatory and Legal Frameworks for the Handling of Medicinal Products Compounded by Pharmacy Organizations: A Monograph / I.A. Narkevich, V.S. Fisenko, Z.M. Golant, D.S. Yurochkin, D.D. Mamedov, S.E. Erdni-Garyaev, A.A. Leshkevich. – St. Petersburg: Mediapapir, 2023. – 292 p. (In Russian).
5. *Tonna A.P.* et al. Pharmacist prescribing in the UK–a literature review of current practice and research // Journal of clinical pharmacy and therapeutics. – 2007. – Vol. 32. – No. 6. – P. 545–556.
6. *Hazen A.* et al. Clinical pharmacists in Dutch general practice: an integrated care model to provide optimal pharmaceutical care // International journal of clinical pharmacy. – 2021. – Vol. 43. – No. 5. – P. 1155–1162.
7. *Sepp K.* et al. Primary health care policy and vision for community pharmacy and pharmacists in Estonia //Pharmacy Practice (Granada). – 2021. – Vol. 19. – No. 2.
8. *Helgesen A.K.* et al. Pharmaceutical Care in Primary Healthcare – A Study of Nurses', Pharmacists', and Physicians' Experiences of Interprofessional Collaboration // Healthcare. – MDPI, 2024. – Vol. 12. – No. 11. – P. 1100.
9. *Henman M.C., Ravera S., Lery F.X.* Council of Europe Resolution on the Implementation of Pharmaceutical Care–A Step Forward in Enhancing the Appropriate Use of Medicines and Patient-Centred Care // Healthcare. – MDPI, 2024. – Vol. 12. – No. 2. – P. 232.
10. *Mamedov D.D., Yurochkin D.S.* State (regional) pharmacies are a mandatory element of an effective system of drug provision to the population of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 18–31. (In Russian).
11. *Egorova S.N.* Pharmacy-based preparation of dosage forms: issues requiring a legal solution / S.N. Egorova, E.V. Nevolina // Vestnik Roszdravnadzora. – 2013. – Vol 6. – P. 36-46. (In Russian).
12. *Nikulina M.A.* Проблемы производственного отдела аптеки в современных условиях / M.A. Nikulina, I.V. Voronkina, T.V. Pudovkina, I.V. Grigorieva // Mezhdunarodny`j zhurnal prikladny`x i fundamental`ny`x issledovanij (International Journal of Applied and Fundamental Research). – 2016. – No. 2-2. – P. 265–269. (In Russian).
13. *Glembovskaya G.T., Maskaeva A.R.* The Concept of Pharmaceutical Care: Realities and Prospects // Novaya apteka. 2000. – No. 5. – P. 11–14. (In Russian).
14. *Dremova N.B., Ovod A.I., Korzhavykh E.A.* Fundamentals of Pharmaceutical Care in Healthcare: Monograph // Kursk: KSMU. – 2009. (In Russian).
15. *Dremova N.B.* et al. Pharmaceutical care: term and concept // Farmaciya. – 2005. – No. 2. – P. 37–45. (In Russian).
16. *Skripko A.A.* Research on the optimization of pharmaceutical care for citizens eligible for subsidized benefits in the Irkutsk Region: Dissertation ... Candidate of Pharmaceutical Sciences: 14.04.03 / Anna Anatolyevna Skripko. – Moscow, 2012. – 230 p. (In Russian).
17. *Skripko A.A.* Social Pharmaceutical Care in the Irkutsk Region: Monograph / A. A. Skripko, L. N. Geller; Irkutsk State Medical University. – Irkutsk: [s.n.], 2014. – 119 p. (In Russian).
18. *Klimenkova A.A.* Pharmaceutical services: status and development trends / A.A. Klimenkova, L.N. Geller, A.A. Skripko et al. // Farmaciya i farmakologiya (Pharmacy & Pharmacology). – 2021. – No. 9(1). – P. 32–53. (In Russian). DOI: 10.19163/2307-9266-2021-9-1-32-53.
19. *Klimenkova A.A.* Process-based product transformation: a guarantee of the quality of pharmaceutical care / A.A. Klimenkova, L.N. Geller, A.A. Skripko // Sistema menedzhmenta kachestva: opy`t i perspektivy`. – Irkutsk, 2020. – No. 9. – P. 47–50. (In Russian).
20. *Klimenkova A.A.* Organizational and methodological approaches to managing the quality of pharmaceutical services in the regional pharmaceutical market: Dissertation ... Candidate of Pharmaceutical Sciences: 3.4.3 / Klimenkova Alexandra Alexandrovna. – Moscow, 2024. – 150 p. (In Russian). Dorofeeva V.V. et al. Pharmacy Management and Economics: Economics of Pharmacy Organizations (in 2 parts). – 2019. (In Russian).
21. *Petrov A.G.* Development and implementation of pharmaceutical care as an importmant aspect of professional activity of pharmaceutical workers / A.G. Petrov // Medicina v Kuzbasse (Medicine in Kuzbass). – 2014. – No. 3. – P. 10–16. (In Russian).
22. *Lobova E.D.* Internet technologies in the provision of pharmaceutical care / E.D. Lobova, V.A. Smolina // Saratovskij nauchno-medicinskij zhurnal (Saratov Journal of Medical Scientific Research). – 2014. – No. 10(2). – P. 322–326. (In Russian).
23. *Yurochkin D.S.* Exploring ways to improve the regulatory legal framework for activities involving the handling of compounded medicines: Dissertation for the degree of Candidate of Pharmaceutical Sciences: 3.4.3. / Yurochkin Dmitry Sergeyevich. [Defense venue: St. Petersburg State Chemical-Pharmaceutical University of the Ministry of Health of Russia]. – St. Petersburg, 2026. – 426 p. (In Russian).
24. *Gaysarov A.Kh.* The legal status of customer counseling as the pharmaceutical service provided at the pharmacies // Zhurnal nauchny`x statej «Zdorov`e i obrazovanie ty`syacheletiya» (The journal of scientific articles «Health and Education Millennium»). – 2018. – Vol. 20 (5). – P. 117–120. (In Russian). DOI: 10.26787/nydha-2226-7425-2018-20-5-117-120.
25. *Farrakhov A.Z.* Compounding Pharmacy Restoration as a Current Healthcare Priorit. / A. 3. Фаррахов. Regulyatorny`e issledovaniya i e`kspertiza lekarstvenny`x sredstv (Regulatory Research and Medicine Evaluation). – 2024. – No. 14(4). – P. 380–385. (In Russian). DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385.
26. *Sabaté E.* (ed.). Adherence to long-term therapies: evidence for action. – World health organization, 2003.
27. *Abdelfatah O.A.* et al. INdependenT prEscribinG in community phaRmAcy; whaT works for whom, why and in what circumstancEs (INTEGRATE): Realist review study protocol //NIHR Open Research. – 2024. – Vol. 4. – P. 72.
28. *Farrakhov A.Z., Leonov S.D., Bashankaev B.N., Ogul L.A., Solomatina T.V., Krupnova I.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyaev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M., Chagin D.A., Narkevich I.A.* Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation for 2023–2024 (part 1) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 6–28. (In Russian).
29. *Farrakhov A.Z., Leonov S.D., Bashankaev B.N., Ogul L.A., Solomatina T.V., Krupnova I.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyaev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M., Chagin D.A., Narkevich I.A.* Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation for 2023–2024 (part 2) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 15–31. (In Russian).
30. *Mamedov D.D.* Development and justification of mechanisms for implementing good practice in the preparation and dispensing of medicines in the Russian Federation: Dissertation for the Degree of Candidate of Pharmaceutical Sciences: 3.4.3 / Mamedov Devi Devivich; [Defense venue: St. Petersburg State Chemical-Pharmaceutical University of the Ministry of Health of Russia]. – St. Petersburg, 2026. – 207 p. (In Russian).



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

ЭЛЕКТРОННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
http://vestnikrzn.press