

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 5(2) РОСЗДРАВНАДЗОРА (2020)

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



Пандора (1861). Пьер Лоизон.
Лувр, Париж.

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-2>

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КОНТРОЛЬ И НАДЗОР
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КАЧЕСТВО
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ОБРАЩЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ
ВЕЩЕСТВ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Генеральный директор

**БЕЛАНОВ
Константин Юрьевич**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Ответственный редактор:

ФЕДОТОВА

Ольга Федоровна
+7-962-950-20-49;
+7-903-660-77-11
o.f.fedotova@mail.ru

Заведующая редакцией:

ТРУБНИКОВА

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

Редактор:

РЫБАКОВА

Тамара Алексеевна
+7-903-792-76-81
t.rybakova-vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru/>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,

д.м.н., prim@roszdravnadzor.ru

Редакционный совет

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

Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@lspbmu.ru

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

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

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

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

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

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

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

Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,

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

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

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

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

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

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

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.gov.ru

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

Плутницкий А.Н., д.м.н., info@rosminzdrav.ru

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

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

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

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

Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniiimt.org

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

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

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 26.10.2020 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Тираж 2000 экз. Заказ № 676
Отпечатано в ООО «Белый ветер».
Адрес типографии: 115054, Москва, ул. Щипок, д. 28.
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.

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**СУВОРОВА Т.А., ДЕЕВ И.А.,
КОБЯКОВА О.С., БОЙКОВ В.А.,
БАРАНОВСКАЯ С.В., КОШЕЛЬ А.П.,
ТАУКИНА Н.В., ШИБАЛКОВ И.П.**
Применение инструментов бережливого
производства при организации
диспансеризации определенных
групп взрослого населения. 4

**КАРАСАЕВА Л.А., ТИМЕРБУЛАТОВ И.Ф.,
КОНДРАТЬЕВА Ю.Е.**
Организационно-правовые основы
медико-социальной помощи,
предоставляемой лицам пожилого
возраста в надомных условиях 10

**НИКОЛАЕВ Н.С., АНДРЕЕВА В.Э.,
БЕЛОВА Н.В., КАРПУХИН А.С.**
Опыт работы федерального центра
травматолого-ортопедического профиля
в условиях распространения новой
коронавирусной инфекции COVID-19 . . . 18

**ШАРОНОВ А.Н., ПРЫКИН А.В.,
НАГУРНЫЙ А.И.**
Предоставление Росздравнадзором
государственной услуги по выдаче
сертификата специалиста лицам,
получившим медицинское
или фармацевтическое образование
в иностранных государствах 26

КОНТРОЛЬ И НАДЗОР
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., РОЩИН Д.О.,
АБРАМОВА Т.В., МИШИНА О.С.,
ЧИМБИРЕВА А.А., КОНДРАТЬЕВА Е.А.**
Методика и практика общественного
контроля в сфере здравоохранения 32

**ШКИТИН С.О., БЕРЕЗНИКОВ А.В.,
ЛЕБЕДЕВА А.М., ЕФИМОВ М.Д.,
ХАРИСОВ А.М.**
Методика экспертизы качества
медицинской помощи
при фибрилляции предсердий 39

КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**ШАРАПОВА О.В., БОГДАНОВА Т.Г.,
ГЕРАСИМОВА Л.И.**
Анализ удовлетворенности доступностью
и качеством медицинской помощи
женщин и мужчин репродуктивного
возраста Чувашской Республики
(по данным анкетирования) 49

ОБРАЩЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

ТУЕВА И.А., ГЕЛЛЕР Л.Н., МЫМРИНА А.Л.
Кластерный подход как способ
оптимизации деятельности по обороту
наркотических средств и психотропных
веществ в условиях стационара 56

**ПОРСЕВА Н.Ю., СОЛЕНИНИНА А.В.,
ВЬЮГОВА Е.Л., ДВОРСКАЯ О.Н.**
Изучение соответствия рецептов
установленным требованиям
и алгоритм их выписывания 66

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ТЕЛЬНОВА Е.А., ЗАГОРУЙЧЕНКО А.А.
Обеспеченность российского
фармацевтического рынка
фармсредствами как фактор
лекарственной безопасности страны . . . 72

**ДРИГО А.Е., ЛАВРЕНТЬЕВА Л.И.,
ЖЕЛТКЕВИЧ О.В., КОРЧКОВА Н.В.**
Анализ соблюдения порядка оформления
рецептурных бланков и правил отпуска
рецептурных лекарственных препаратов . . . 79

КУЧАЕВА А.В., МИХАЙЛОВА Е.Б.
Проведение ABC/VEN-анализа
в ГАУЗ «Верхнеуслонская центральная
районная больница»,
Республика Татарстан 85

**ФЕОФИЛОВА А.Е., ФОТЕЕВА А.В.,
ПРОЗОРОВА Н.А., РОСТОВА Н.Б.**
Роль организации-разработчика
в обеспечении качества лекарственных
препаратов в условиях гармонизации
подходов к фармацевтической
разработке 90

ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITIES

**SUVOROVA T.A., DEEV I.A.,
KOBYAKOVA O.S., BOYKOV V.A.,
BARANOVSKAYA S.V., KOSHEL A.P.,
TAUKINA N.V., SHIBALKOV I.P.**
Application of lean production tools
in the organization of medical examinations
of certain groups of the adult population . . . 4

**KARASAEVA L.A., TIMERBULATOV I.F.,
KONDRATYEVA YU.E.**
Organizational and legal foundations
of medical and social assistance provided
to elderly people at home. 10

**NIKOLAEV N.S., ANDREEVA V.E.,
BELOVA N.V., KARPUKHIN A.S.**
The experience of the federal center
for traumatological and orthopedic profile
in the context of the spread of a new
coronavirus infection COVID-19 18

**SHARONOV A.N., PRYKIN A.V.,
NAGURNY A.I.**
Provision by Roszdravnadzor of the public
service for the issuance of a specialist
certificate to persons who have received
medical or pharmaceutical education
in foreign countries 26

CONTROL AND SURVEILLANCE
IN HEALTH CARE

**PLUTNITSKIY A.N., ROSHCHIN D.O.,
ABRAMOVA T.V., MISHINA O.S.,
CHIMBIREVA A.A., KONDRATVA E.A.**
Methods and practice of public control
in the field of health 32

**SHKITIN S.O., BEREZNIKOV A.V.,
LEBEDEVA A.M., EFIMOV M.D.,
KHARISOV A.M.**
Methodology of expertise of quality
of medical care at atrial fibrillation 39

QUALITY OF MEDICAL ACTIVITIES

**SHARAPOVA O.V., BOGDANOVA T.G.,
GERASIMOVA L.I.**
Analysis of satisfaction with the accessibility
and quality of medical care
of women and men of reproductive age
of the Chuvash Republic
(according to the questionnaire) 49

CIRCULATION OF NARCOTIC DRUGS
AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES

TUEVA I.A., GELLER L.N., MYMRINA A.L.
Cluster approach as a way to optimize
the activity of trafficking in narcotic
drugs and psychotropic substances
in a hospital setting. 56

**PORSEVA N. Y., SOLONININA A. V.,
VYUGOVA E.L., DVORSKAYA O.N.**
Study of compliance of prescriptions
with the established requirements
and the algorithm of their prescribing . . . 66

PHARMACEUTICAL ACTIVITIES

TELNOVA E.A., ZAGORUYCHENKO A.A.
Provision of pharmaceutical market
with pharmaceutical substances as
a factor of drug safety in the country 72

**DRIGO A.E., LAVRENTEVA L.I.,
ZHELTKEVICH O.V., KORCHKOVA N.V.**
Analysis of keeping order of filling
prescription pads and rules
for dispensing prescription drugs 79

KUCHAEVA A.V., MIKHAYLOVA E.B.
ABC/VEN-analysis in Verkhneuslonskaya
central hospital, Republic of Tatarstan . . . 85

**FEOFILOVA A.E., FOTEEVA A.V.,
PROZOROVA N.A., ROSTOVA N.B.**
The role of the development company
in ensuring the quality of medicinal
products in the frame of pharmaceutical
development approaches harmonization. . . 90

Т.А. СУВОРОВА¹, аспирант кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья, arteria_1@mail.ru
ORCID.org/0000-0001-6593-8161

И.А. ДЕЕВ¹, д.м.н., доцент, профессор кафедры факультетской педиатрии с курсом детских болезней, ivandeyev@yandex.ru
ORCID.org/0000-0002-4449-4810

О.С. КОБЯКОВА¹, д.м.н., проф., заведующая кафедрой общей врачебной практики и поликлинической терапии, rector@ssmu.ru
ORCID.org/0000-0002-4255-6846

В.А. БОЙКОВ¹, к.м.н., доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья, boykov85@mail.ru
ORCID.org/0000-0001-7532-7102

С.В. БАРАНОВСКАЯ¹, к.м.н., доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья, kaf.ozioz@ssmu.ru
ORCID.org/0000-0003-2587-2545

А.П. КОШЕЛЬ¹, д.м.н., проф., заведующий кафедрой хирургии с курсом мобилизационной подготовки и медицины катастроф, admin@gb3.ru

Н.В. ТАУКИНА², заместитель главного врача ОГАУЗ «Городская клиническая больница № 3 им. Б.И. Альперовича», admin@gb3.ru

И.П. ШИБАЛКОВ¹, старший преподаватель кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья, shibalkov.ivan@yandex.ru
ORCID.org/0000-0002-4255-6846

Применение инструментов бережливого производства при организации диспансеризации определенных групп взрослого населения

¹ ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Московский тракт, 2, Томск, 634050, Россия.
Siberian State Medical University, Moscow tract, 2, Tomsk, 634050, Russia.

² ОГАУЗ «Городская клиническая больница № 3 им. Б.И. Альперовича», улица Нахимова, 3, Томск, 634050, Россия.
Regional State Autonomous Healthcare Institution «City Clinical Hospital № 3 named B.I. Alperovich», Nakhimov St., 3, Tomsk, 634050, Russia.

Ключевые слова: профилактические осмотры, бережливое производство, пациент-ориентированность, диспансеризация, картирование

Для цитирования: Суворова Т.А., Деев И.А., Кобякова О.С., Бойков В.А., Барановская С.В., Кошель А.П., Таукина Н.В., Шибалков И.П. Применение инструментов бережливого производства при организации диспансеризации определенных групп взрослого населения. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 4–9.

For citation: Suvorova T.A., Deev I.A., Kobyakova O.S., Boykov V.A., Baranovskaya S.V., Koshel A.P., Taukina N.V., Shibalkov I.P. Application of lean production tools in the organization of medical examinations of certain groups of the adult population. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 4–9.

Suvorova T.A., Deev I.A., Kobyakova O.S., Boykov V.A., Baranovskaya S.V., Koshel A.P., Taukina N.V., Shibalkov I.P.

Application of lean production tools in the organization of medical examinations of certain groups of the adult population

At the present stage, the most important problem is insufficient coverage of the population with medical examinations. The solution to this problem can be the use of lean manufacturing technologies in the organization of medical examinations. The goal of the project was to optimize the process of medical examination. To assess the effectiveness of the results, quantitative indicators of medical examination and a sociological survey on patient satisfaction were used.

Keywords: preventive examinations, lean technologies, patient orientation, medical examination, mapping.

Введение

Одна из ключевых особенностей системы здравоохранения России – профилактическая направленность, которая закреплена в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹. Это обусловлено многолетним отечественным и зарубежным опытом, который показывает, что эффективный контроль за распространением неинфекционных заболеваний и смертностью от них возможен только при системной реализации таких мер, как проведение профилактических медицинских осмотров и диспансеризации [1].

Программы скрининговых популяционных исследований распространенности неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития реализуются во многих странах. В России программа всеобщей диспансеризации населения была принята еще в 1986 г. и стала прообразом современной диспансеризации определенных групп взрослого населения (ДОГВН). Несмотря на продолжительный опыт проведения массовых скрининговых исследований, на современном этапе важнейшей проблемой остается низкая мотивация населения и, как следствие, недостаточный охват ДОГВН [1, 2].

Результаты социологических опросов показали, что отсутствие мотивации у населения к прохождению диспансеризации связано, в том числе, с длительностью проведения всех мероприятий ДОГВН, что создает существенные неудобства для граждан, особенно работающих [1].

Решением этой проблемы может служить применение в организации ДОГВН технологий бережливого производства (БП), которые успешно зарекомендовали себя в других отраслях [3, 4]. Не вызывает сомнений, что принципы и инструменты БП могут работать в здравоохранении не менее эффективно [5–8].

В 2016 г. стартовал совместный проект Минздрава России и Госкорпорации «Росатом» «Бережливая поликлиника» (позднее

На современном этапе важнейшей проблемой остается недостаточный охват диспансеризацией определенных групп взрослого населения (ДОГВН). Решением этой проблемы может служить применение в организации диспансеризации технологий бережливого производства. Целью проекта являлась оптимизация процесса проведения диспансеризации. Для оценки эффективности результатов использовались количественные индикаторы ДОГВН и социологический опрос по удовлетворенности пациентов.

трансформировавшийся в проект «Новая модель медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь»). Проект направлен на повышение эффективности работы медицинских организаций (МО) и доступности медицинской помощи путем внедрения на системном уровне элементов БП.

В данной статье будет рассмотрен пилотный опыт организации ДОГВН с применением принципов БП в ОГАУЗ «Городская клиническая больница №3 им. Б.И. Альперовича» (г. Томск).

Материалы и методы

Цель проекта – оптимизация процесса проведения ДОГВН для повышения комфортности и пропускной способности при получении услуги пациентами МО.

Срок реализации проекта – 7 месяцев, с мая по декабрь 2017 г. Использовались следующие инструменты БП:

- картирование потока создания ценности – создание визуального образа информационных и материальных потоков. Различают два вида карт: текущего состояния и целевого состояния²;
- оптимизация организации отдельного рабочего места по методике 5С².

Проект был реализован в 4 этапа (рис. 1).

Средствами оценки эффективности результатов проекта были: количественные индикаторы ДОГВН (время нахождение диспансеризации и необходимое для пациента количество посещений МО) и социологический опрос по удовлетворенности пациентов.

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/> (дата обращения 06.04.2020).

² ГОСТ Р 56407-2015 Бережливое производство. Основные методы и инструменты. URL: <https://base.garant.ru/> (дата обращения 08.08.2019).

Рисунок 1. Этапы реализации проекта оптимизации прохождения ДОГВН в ОГАУЗ «ГКБ № 3 им. Б.И. Альперовича», г. Томск



Социологический опрос проводился в два этапа – до начала проекта и после его окончания (n=190, 110 респондентов до и 80 – после) с помощью самостоятельно разработанной анкеты (10 вопросов по блокам: культура обслуживания, условия пребывания, организация работы МО, доступность медицинской помощи и ее эффективность).

Было проведено картирование процесса ДОГВН, в результате которого составлена карта текущего состояния, включающая в себя все этапы оказания услуги с их временными параметрами и обозначением организационных проблем, приводящих к возникновению различных потерь (рис. 2).

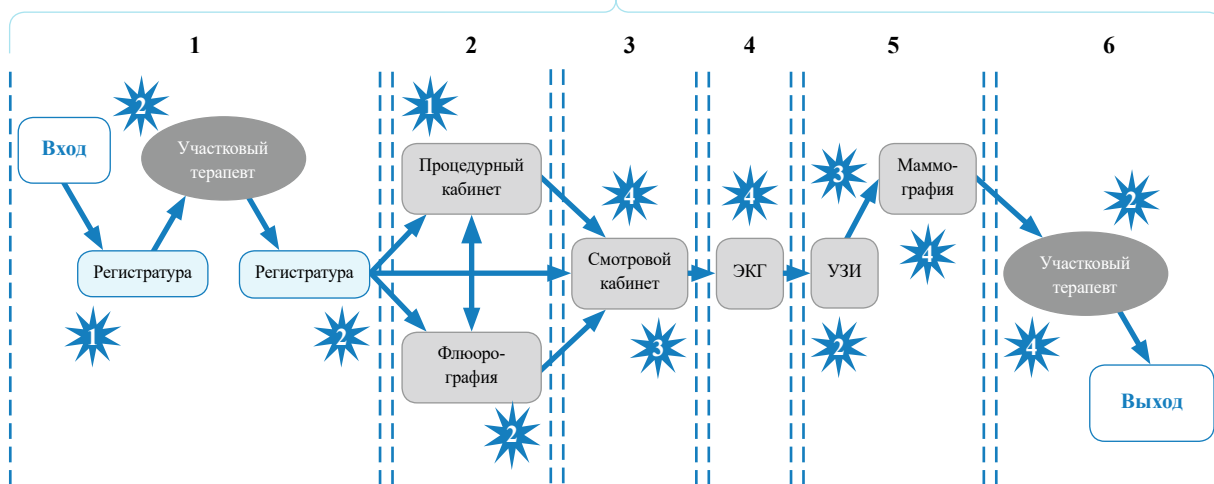
Для картирования процесса было проведено 20 замеров. Среднее число посещений пациентом МО для прохождения ДОГВН

составляло 6, среднее время прохождения всех мероприятий 16,5±2,3 дня.

Картирование текущего состояния процесса ДОГВН позволило выделить основные проблемы, приводящие к увеличению временных затрат пациентов:

- 1) длительное ожидание пациентов, проходящих ДОГВН, в очереди при посещении регистратуры и процедурного кабинета (средняя длительность 20,2±4,3 мин. и 40,8±10,4 мин. соответственно);
- 2) пересечение потоков пациентов, проходивших ДОГВН, с обратившимися в МО по другим причинам (в т.ч. в связи с заболеванием) в очереди в регистратуру, возле кабинета участкового врача, процедурного кабинета и других подразделений. Одной из причин этого пересечения было отсутствие выделенного времени

Рисунок 2. Карта текущего состояния процесса ДОГВН в ОГАУЗ «ГКБ № 3 им. Б.И. Альперовича», г. Томск



Условные обозначения:

1 | Посещение медицинской организации для прохождения всех необходимых исследований ДОГВН

- для прохождения ДОГВН в расписании работы структурных подразделений МО. При этом ежедневно на 24 участках МО лишь 25–30 пациентов посещали врачей-терапевтов для прохождения ДОГВН;
- 3) неоптимальная маршрутизация. Так, после посещения врача-терапевта участкового пациенту необходимо было вернуться в регистратуру для получения направления на исследования, что увеличивало нагрузку на сотрудников МО и время, затрачиваемое пациентом. Также отсутствовала возможность проведения всех необходимых исследований за один день, что вынуждало пациентов посещать МО до 6 раз;
 - 4) расположенные в разных местах кабинеты диагностических служб и участкового врача-терапевта обуславливало высокую протяженность маршрута пациента – 683 метра.

Результаты исследования

Разработанная карта целевого состояния процесса предполагала оптимизацию маршрута пациента и сокращение количества посещений до 3 (рис. 3).

Для решения обозначенных проблем был разработан комплекс мероприятий:

- 1) предусмотрена дифференциация обратившихся в МО в зависимости от цели

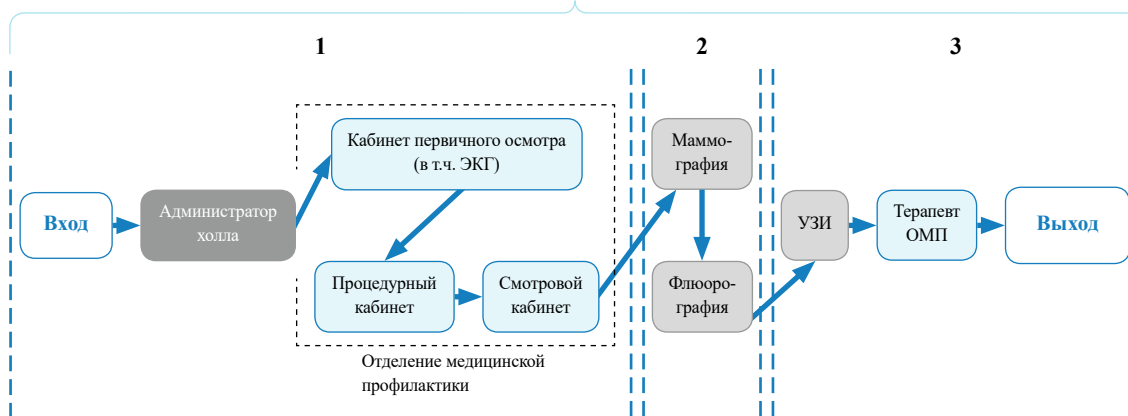
посещения и выделения отдельного потока пациентов, пришедших на ДОГВН. Для этого из маршрута было исключено обращение в регистратуру, а первым контактом стал кабинет первичного осмотра в отделении медицинской профилактики, куда была предусмотрена предварительная запись. Кроме того, предусмотренное в рамках отдельного проекта по оптимизации работы регистратуры введение должности администратора холла и разработка новой системы внутренней навигации в МО способствовали информированию пришедших для прохождения ДОГВН об отсутствии необходимости обращения в регистратуру;

- 2) ключевым мероприятием проекта стала организация отделения медицинской профилактики (ОМП) и перераспределение на него функций по организации ДОГВН с врачей-терапевтов участковых. Время работы ОМП было установлено с 8.00 до 20.00 в рабочие дни и с 9:00 до 14:00 в субботу, что позволило активнее привлекать к ДОГВН население трудоспособного возраста.

В состав ОМП вошли следующие кабинеты:

- кабинет первичного осмотра (анкетирование, измерение артериального давления,

Рисунок 3. Карта целевого состояния процесса ДОГВН в ОГАУЗ «ГКБ № 3 им. Б.И. Альперовича», г. Томск



Условные обозначения:

- 1 | Посещение медицинской организации для прохождения всех необходимых исследований ДОГВН

- антропометрия, измерение внутриглазного давления, электрокардиография);
- процедурный кабинет (организация забора анализов отдельно от основного потока пациентов в течение всего рабочего дня);
- смотровой кабинет (осмотр, взятие мазка);
- кабинет врача-терапевта (осмотр, профилактическое консультирование).

Кроме того, организация предварительной записи в ОМП позволила пациентам выбирать день и удобное время для прохождения ДОГВН. Пропускная способность потока пациентов при организации ДОГВН через ОМП составляла 54 человека в день. Для исключения самостоятельной записи пациентами на исследования в рамках ДОГВН эта функция была предусмотрена в обязанностях сотрудников ОМП через штатный функционал Медицинской информационной системы Томской области, в т.ч. и запись в другие МО с учетом оптимального маршрута пациента при прохождении ДОГВН;

- 3) выделение в расписании работы кабинетов УЗИ, флюорографии, маммографии определенного времени для пациентов, проходивших ДОГВН;
- 4) внедрение в МО системы 5С, которая позволяет максимально эффективно использовать полезное пространство каждого

кабинета, эргономично размещать необходимое оборудование и исключить лишние перемещения медицинского персонала.

Обсуждение результатов исследования

Реализация описанных мероприятий позволила сократить число посещений МО при прохождении диспансеризации до 3 (средняя длительность прохождения $4,4 \pm 1,2$ дня), а расположение ОМП единым комплексом кабинетов, размещенных в одном крыле на первом этаже поликлиники, привело к сокращению маршрута пациента внутри МО при прохождении ДОГВН до 200 метров.

В результате реализации проекта доля пациентов, удовлетворенных процессом прохождения ДОГВН, выросла с 26,36% до 56,25% ($n=190$, $p<0,05$) (рис. 4).

Еще одним положительным эффектом от применения в процессе ДОГВН БП стало увеличение количества граждан, прошедших диспансеризацию, на 28,8%. При анализе данных ДОГВН за 2017 и 2018 гг. установлено, что применение разработанной организационной моделикратно повышает вероятность достижения плановых параметров охвата населения диспансеризацией (ОШ=4,73; 95% ДИ 4,38–5,12), в т.ч. трудоспособного возраста (ОШ=2,88; 95% ДИ 2,67– 3,12).



Реализация мероприятий, предусмотренных проектом по оптимизации процесса ДОГВН с применением инструментов БП, позволила сократить длительность прохождения ДОГВН в 4 раза и снизить количество посещений пациентом МО для прохождения ДОГВН в 2 раза.

Заключение

Реализованный проект позволяет сделать следующие выводы.

Во-первых, основные проблемы, с которыми сталкиваются пациенты при прохождении ДОГВН – высокая длительность ожидания в очередях, необходимость многократного посещения МО, большое количество переходов между подразделениями МО.

Во-вторых, решением проблем могут стать разделение потоков пациентов и концентрация основных этапов процесса в одном структурном подразделении МО.

В-третьих, использование принципов БП при организации проведения ДОГВН целесообразно. Реализация проекта позволила повысить охват населения ДОГВН.

Полученный опыт доказал, что элементы бережливого производства повышают эффективность проводимых профилактических мероприятий. Не вызывает сомнения, что внедрение элементов бережливого производства на системной основе при проведении иных профилактических осмотров будет способствовать повышению их эффективности.

ИСТОЧНИКИ

1. Яковлева Т.В., Вылегжанин С.В., Бойцов С.А., Калинина А.М., Ипатов П.В. Диспансеризация взрослого населения Российской Федерации: первый год реализации, опыт, результаты, перспективы. – Социальные аспекты здоровья населения. – 2014. – № 4(38). – С. 1–5.
2. Бойцов С.А., Ипатов П.В., Калинина А.М., Вылегжанин С.В., Гамбарян М.Г., Егянян Р.А., Зубкова И.И., Пономарева Е.Г., Соловьева С.Б. Организация проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения. Методические рекомендации. Изд. 2-е с дополнениями и уточнениями. – 83 с. (Утверждены главным специалистом по профилактической медицине Минздрава России 06.08.2013). Интернет ресурс: <http://cons-plus.ru>: <http://www.gnicrpn.ru> Дата обращения: 06.04.2020.
3. Furterer S., Elshennawy A.K. Implementation of TQM and Lean Six Sigma Tools in Local Government: A Framework and a Case Study // Total Quality Management & Business Excellence, 2005; 16 (10): 1179– 1191.
4. Radnor Z., Boaden R. Lean in Public Services – Panacea or Paradox. Public Money and Management, 2008; 28(1): 3–7.
5. Bahensky J.A., Roe J., Bolton R. Lean Sigma – Will It Work for Healthcare? Journal of Healthcare Information Management, 2005; 19(1): 39–44.
6. Kim C., Spahlinger D., Kin J., Billi J. Lean health care: What can hospitals learn from a world-class automaker? Journal of Hospital Medicine, 2006; 1(3): 191–199. DOI: 10.1002/jhm.68
7. Miller D. Going Lean in Health Care. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2005.
8. Деев И.А., Бойков В.А., Канонеркер Л.М., Кобыякова О.С., Куликов Е.С., Новикова И.Ю., Осиков И.А., Сиволобова Т.В., Таранов А.А., Титова М.А., Шибалков И.П. Применение инструментов бережливого производства при организации профилактических осмотров детского населения Томской области. – Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 9. – С. 30–36.

REFERENCES

1. Yakovleva T.V., Vylegzhanin S.V., Boytsov S.A., Kalinina A.M., Ipatov P.V. Clinical examination of the adult population of the Russian Federation: the first year of implementation, experience, results, prospects. Social aspects of public health. 2014; 4(38): 1–5.
2. Boytsov S.A., Ipatov P.V., Kalinina A.M., Vylegzhanin S.V., Gambaryan M.G., Eganyan R.A., Zubkova I.I., Ponomareva E.G., Solovyova S.B. Organization of medical examination and preventive medical examinations of the adult population. Guidelines. 2nd edition with additions and clarifications – 83 pp. Approved by the chief specialist in preventive medicine of the Ministry of Health of Russia on August 6, 2013. Internet resource: <http://cons-plus.ru>: <http://www.gnicrpn.ru> Date of access: 06.04.2020
3. Furterer S., Elshennawy A.K. Implementation of TQM and Lean Six Sigma Tools in Local Government: A Framework and a Case Study // Total Quality Management & Business Excellence, 2005; 16(10): 1179–1191.
4. Radnor Z., Boaden R. Lean in Public Services – Panacea or Paradox. Public Money and Management, 2008; 28(1): 3–7.
5. Bahensky J.A., Roe J., Bolton R. Lean Sigma – Will It Work for Healthcare? Journal of Healthcare Information Management, 2005; 19(1): 39–44.
6. Kim C., Spahlinger D., Kin J., Billi J. Lean health care: What can hospitals learn from a world-class automaker? Journal of Hospital Medicine, 2006; 1(3): 191–199. DOI: 10.1002/jhm.68
7. Miller D. Going Lean in Health Care. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2005.
8. Deev I.A., Boykov V.A., Kanonerker L.M., Kobayakova O.S., Kulikov E.S., Novikova I.Yu., Osikhov I.A., Sivolobova T.V., Taranov A.A., Titova M.A., Shibalkov I.P. The use of lean manufacturing tools in the organization of preventive examinations of children in the Tomsk Region Health Manager, 2019; № 9: 30–36.

Л.А. КАРАСАЕВА¹, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой организации здравоохранения, МСЭ и реабилитации,
ludkaras@yandex.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-5621-0240

И.Ф. ТИМЕРБУЛАТОВ^{2,3}, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой психотерапии с курсом ИДПО, главный внештатный специалист – психотерапевт Министерства здравоохранения Республики Башкортостан, главный врач,
UFA.RKPC@doctorrb.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-5241-6073

Ю.Е. КОНДРАТЬЕВА¹, аспирант кафедры организации здравоохранения, МСЭ и реабилитации,
kondrateva_yulia@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-2157-5466

Организационно-правовые аспекты медико-социальной помощи, предоставляемой лицам пожилого возраста в домашних условиях

¹ ФГБУ ДПО «Санкт-Петербургский институт усовершенствования врачей-экспертов» Минтруда России. 194044, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр., д. 11/12.
Federal State Budgetary Institution of Additional Professional Education "Saint Petersburg Institute for advanced training of medical experts" Ministry of labor of Russia. 11/12, Bolshoy Sampsonievsky pr., Saint Petersburg, 194044, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет Минздрава России». 450008, Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ленина, д. 3.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Bashkir State Medical University Ministry of Health of Russia". 3, Lenina st., Ufa, Bashkortostan, 450008, Russian Federation.

³ ГБУЗ «Республиканский клинический психотерапевтический центр Министерства здравоохранения Республики Башкортостан». 450075, Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Рихарда Зорге, д. 73/3.
State Budgetary Healthcare Institution "Republican clinical psychotherapy center of the Ministry of health of the Republic of Bashkortostan". 73/3, Richard Sorge st., Ufa Bashkortostan, 450075, Russian Federation.

Ключевые слова: медико-социальная помощь лицам пожилого возраста на дому, гериатрическая помощь, социальное обслуживание, законодательные аспекты гериатрической помощи

Для цитирования: Карасаева Л.А., Тимербулатов И.Ф., Кондратьева Ю.Е. Организационно-правовые основы медико-социальной помощи, предоставляемой лицам пожилого возраста в домашних условиях. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 10–17.

For citation: Karasaeva L.A., Timerbulatov I.F., Kondratyeva Yu.E. Organizational and legal foundations of medical and social assistance provided to elderly people at home. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 10–17.

Karasaeva L.A., Timerbulatov I.F., Kondratyeva Yu.E.

Organizational and legal foundations of medical and social assistance provided to elderly people at home

The article provides information on the organizational and legal aspects of providing medical and social assistance to the population of the older age groups of the Russian Federation, including home-based care. Medical and social assistance provided at home is in demand for the most socially vulnerable population groups, patients with protracted somatic and mental disorders, and people of old age. It has been noted that, the issues of providing medical and social assistance to the elderly are sufficiently developed at the legislative level, however there is a need to improve interdepartmental aspects in the organization and implementation of measures for home-based medical and social assistance to the elderly. Since the activities to provide medical and social assistance to the elderly have a pronounced multidisciplinary nature and are characterized by many unresolved problems, the authors emphasize the need to improve the regulatory framework, organizational actions, as well as optimizing a set of measures that contribute to preservation and maintaining the health of the elderly and senile.

Keywords: medical and social assistance to the elderly at home, geriatric care, social service, legislative aspects of geriatric care

В статье рассмотрены организационно-правовые аспекты оказания медико-социальной помощи населению старших возрастных групп, в т.ч. в домашних условиях. Медико-социальная помощь, организуемая в домашних условиях, востребована для наиболее социально уязвимых категорий населения, больных с хроническими соматическими и психическими расстройствами и лиц старческого возраста.

На законодательном уровне оказание медико-социальной помощи лицам пожилого возраста регламентировано и урегулировано, однако существует необходимость совершенствования межведомственных аспектов при организации и реализации мер надомной медико-социальной помощи лицам пожилого возраста. Поскольку эта деятельность имеет выраженный междисциплинарный характер, авторами подчеркнута необходимость в совершенствовании межведомственного взаимодействия, что, в конечном итоге, будет способствовать сохранению и поддержанию здоровья населения пожилого и старческого возраста.

Введение

Цели и основные задачи медико-социальной работы, направленные на поддержание физической, психической, функциональной и социальной составляющих жизнедеятельности лиц пожилого и старческого возраста, в т.ч. при профилактике, лечении и реабилитации различных состояний и болезней, в настоящее время определены достаточно четко [1]. Также разработаны меры по продлению активного периода жизни пожилого человека как основы всего комплекса медико-социальной помощи лицам старшего возраста [2]. Вместе с тем в системе социального обслуживания пожилого населения остаются целый спектр нерешенных проблем.

По данным прогноза ООН доля граждан в возрасте 60 лет и более в мире увеличится с 12,3% в 2015 г. до 14,9% в 2025 г. и 21,5% в 2050 г. В Российской Федерации – с 20% в 2015 г., до 23,9% в 2025 г. и 28,8% в 2050 г.¹, что коррелирует с прогнозами Федеральной службы государственной статистики: часть граждан РФ, превысивших трудоспособный возраст, увеличится от 24,6% в 2016 г. до 27% в 2025 г. и достигнет 39,9 млн человек. Сложившаяся ситуация, вызванная увеличением в стране количества граждан старшего возраста, предъявляет медицинским и социальным службам новые, повышенные требования.

Анализ организационно-правовых аспектов оказания медико-социальной помощи гражданам пожилого возраста в Российской Федерации выявил необходимость улучшения взаимодействия между учреждениями здравоохранения

и социальной защиты, а также реализации комплекса мер медицинского, психологического, социального и правового характера [4, 5].

В условиях возрастающей потребности в надомных медико-социальных услугах гражданам старшего возраста актуальным является развитие государственно-частного партнерства, поскольку бюджетные ассигнования в ряде случаев могут быть недостаточными по многим причинам [5].

Цель исследования

Изучить основные нормативные правовые акты, регламентирующие методологию, организацию и методику оказания гериатрической помощи и медико-социальных услуг на дому.

Материалы и методы

Материалами исследования явились положения основных федеральных законов РФ, распоряжения Правительства РФ, приказы Минздрава России и Минтруда России, раскрывающие содержание и организацию надомного медико-социального обслуживания граждан старшего поколения.

В работе использовался метод контент-анализа.

Результаты и обсуждение

Современная законодательная база геронтологической надомной помощи в России была заложена еще в начале 1990-х гг. и в настоящее время представлена следующими нормативными правовыми актами:

■ Федеральным законом от 22.07.1993 № 5487-1 «Основы законодательства

¹ United Nations [Электронный ресурс] / Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2015). – Режим доступа: <https://www.un.org/en/development/desa/publications/world-population-prospects-2015-revision.htm> (дата обращения 12.04.2020).

Российской Федерации об охране здоровья граждан» (далее – Закон № 5487-1);

■ Федеральным законом от 10.12.1995 № 195-ФЗ «Об основах социального обслуживания населения в Российской Федерации» (далее – Закон № 195-ФЗ);

■ Федеральным законом от 02.08.1995 № 122-ФЗ «О социальном обслуживании граждан пожилого возраста и инвалидов» (далее – Закон № 122-ФЗ).

Положения ст. 9 Закона № 195-ФЗ обеспечивали предоставление помощи на дому в виде социально-бытовых, социально-медицинских услуг и иной помощи гражданам, частично утратившим способность к самообслуживанию в связи с преклонным возрастом, болезнью, инвалидностью.

Глава III Закона № 122-ФЗ была посвящена социальному обслуживанию граждан пожилого возраста и инвалидов: в ст. 17–18 прописаны детали социального и социально-медицинского обслуживания на дому. В частности, отмечено, что «социальное обслуживание на дому является одной из основных форм социального обслуживания, направленной на максимально возможное продление пребывания граждан пожилого возраста и инвалидов в привычной социальной среде в целях поддержания их социального статуса, а также на защиту их прав и законных интересов». Обращают на себя внимание положения п. 4 ст. 17 Закона № 122-ФЗ о том, что кроме бесплатных гарантированных государством надомных социальных услуг гражданам пожилого возраста и инвалидам предусмотрены дополнительные услуги на условиях полной или частичной оплаты.

Несмотря на то, что Закон № 195-ФЗ и Закон № 122-ФЗ утратили силу с 01.01.2015, они создали основу для дальнейшего развития в России системы медико-социального обслуживания на дому гражданам пожилого возраста.

Распоряжение Правительства РФ от 05.02.2016 № 164-р «Об утверждении Стратегии действий в интересах граждан старшего поколения в Российской Федерации до 2025 года»² регламентирует оказание медико-социальной помощи на дому лицам пожилого возраста. В частности, в нем отмечено, что «...ключевым приоритетом Стратегии является развитие гериатрической службы как комплексной межведомственной системы предоставления индивидуальных медико-социальных услуг лицам старшего поколения на основе оценки потребностей и нуждемости...», а также: «...именно сейчас возникает потребность не только в определении направлений государственной политики, касающейся оказания помощи гражданам старшего поколения, их семьям, социальным институтам, взаимодействующим с указанной категорией граждан, но и в активном вовлечении граждан старшего поколения в жизнь общества...». Одним из приоритетных социальных направлений Стратегии является «...развитие форм надомной, временной, гибкой и дистанционной занятости для граждан старшего поколения...».

Медицинская помощь на дому гражданам пожилого возраста в России осуществляется в рамках первичной медико-санитарной помощи согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³, и которая в соответствии со ст. 33 данного Закона является основной в системе оказания медицинской помощи населению, подразделяясь на доврачебную, врачебную и специализированную первичную медико-санитарную помощь.

С 1 января 2015 г. вступил в силу Федеральный закон от 23.12.2013 № 442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации»⁴ (далее – Закон № 442-ФЗ). В ст. 4 одним

² Распоряжение Правительства РФ от 05.02.2016 № 164-р «Стратегия действий в интересах граждан старшего поколения в Российской Федерации до 2025 года». Собрание законодательства РФ, 15.02.2016, № 7, ст. 1017.

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Собрание законодательства РФ от 28.11.2011. № 48. Ст. 6724 (ред. 08.06.2020).

⁴ Федеральный закон от 23.12.2013 № 442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации». Собрание законодательства РФ от 30.12.2013. № 52 (часть I). Ст. 7007 (ред. 01.05.2019).

из декларируемых принципов социального обслуживания является «...сохранение пребывания гражданина в привычной благоприятной среде», что значительно расширяет понятие «система социального обслуживания», задавая направление для развития государственной социальной политики в отношении граждан пожилого возраста. Положения ст. 19 закрепляют предоставление социальных услуг в форме домашнего социального обслуживания, т.к. для пожилого человека место его постоянного проживания является привычной благоприятной средой. Безусловно, качественные социально-медицинские услуги, оказываемые на дому в форме длительного ухода и систематического наблюдения с целью выявления отклонений в состоянии здоровья, позволят поддержать и сохранить здоровье лиц старших возрастных групп.

Статьей 28 Закона № 442-ФЗ вводятся положения о межведомственном взаимодействии при организации социального обслуживания в субъекте Российской Федерации на основании регламента межведомственного взаимодействия исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации при предоставлении социальных услуг, что важно в контексте данного исследования в части оказания медико-социальной помощи на дому.

Таким образом, основные направления государственной политики в отношении граждан старшего поколения, предусмотренные законодательством Российской Федерации, содержат систему правовых, организационных и экономических мер по обеспечению достойного уровня жизни, доступности социальных услуг и медицинской помощи по профилю «гериатрия».

Далее необходимо рассмотреть нормативные акты по гериатрической помощи в историографическом аспекте, начиная с советского периода.

1. Приказ Минздрава СССР от 02.07.1985 № 875 «О дальнейшем совершенствовании медицинской помощи лицам старших возрастов» обозначил меры по усилению заботы об одиноких престарелых гражданах и улучшению их социально-бытового обслуживания, утвердил введение в министерствах здравоохранения союзных (автономных) республик, областных (краевых) и городских органах здравоохранения главных внештатных специалистов по геронтологии и гериатрии⁵.
2. Приказ Минздрава СССР от 17.03.1987 № 375 «О мерах по дальнейшему улучшению обслуживания престарелых и инвалидов» утвердил дополнительные меры к широкому развитию новых форм организации обслуживания престарелых и нетрудоспособных граждан с созданием отделений социальной помощи на дому для предоставления им необходимых услуг и расширением патронажной службы для оказания медицинской и социально-бытовой помощи ветеранам войны и труда и одиноким нетрудоспособным гражданам.
3. «Методические рекомендации по организации форм и методов «частичной госпитализации» в лечебно-профилактических учреждениях», утвержденные Минздравом СССР от 20.07.1990, созданы с учетом положительного зарубежного опыта служб помощи на дому лицам старшего возраста и инвалидам. Они детализируют организацию работы стационаров на дому, особенно с целью реабилитации, что «может стать реальным путем значительного снижения затрат на одного пролеченного больного при условии обеспечения высокого уровня качества медицинской помощи». Вместе с тем в рекомендациях указано, что медицинские работники должны обучать членов семьи пожилого пациента правилам ухода за ним⁶.

⁵ Приказ Минздрава СССР от 02.07.1985 № 875 «О дальнейшем совершенствовании медицинской помощи лицам старших возрастов». URL: https://consultant.ru/document/cons_doc. Дата обращения 12.04.2020.

⁶ «Методические рекомендации по организации форм и методов «частичной госпитализации» в лечебно-профилактических учреждениях» (утв. Минздравом СССР, ГУЗМ 20.07.1990). URL: https://consultant.ru/document/cons_doc. Дата обращения 12.04.2020.

4. Приказ Минсоцзащиты РФ от 15.09.1995 № 218 «О порядке и условиях зачисления на социальное обслуживание на дому» определил организационные основы социального обслуживания на дому: «Социальным обслуживанием на дому обеспечиваются лица пожилого возраста (женщины старше 55 лет, мужчины старше 60 лет) и инвалиды, нуждающиеся в постоянной или временной посторонней помощи в связи с частичной утратой возможности самостоятельного удовлетворения основных жизненных потребностей вследствие ограничения способности к самообслуживанию и (или) передвижению». В документе отмечен заявительный характер зачисления на социальное обслуживание, а также говорится о необходимости наличия заключения лечебно-профилактического учреждения о состоянии здоровья и отсутствии у заявителя медицинских противопоказаний к социальному обслуживанию на дому⁷.

5. Приказ Минздрава РФ от 28.07.1999 № 297 «О совершенствовании организации медицинской помощи гражданам пожилого и старческого возрастов в РФ»⁸, по сути, впервые сформировал в России многоуровневую структуру оказания медицинской и медико-социальной помощи лицам пожилого и престарелого возрастов, профилактики преждевременного старения, утвердил организацию в амбулаторно-поликлинических учреждениях отделения медико-социальной помощи для проведения больным старших возрастных групп и инвалидам лечебно-реабилитационных мероприятий, в т.ч. на дому.

Из числа действующих ведомственных нормативных правовых актов по оказанию гражданам старшего поколения медицинской

помощи на дому в рамках исследования были проанализированы следующие документы.

1. Приказ Минтруда России от 24.11.2014 № 939н «Об утверждении Примерного порядка предоставления социальных услуг в форме социального обслуживания на дому»⁹ устанавливает перечень видов услуг ветеранам и инвалидам Великой Отечественной войны:

- социально-бытовых, направленных на поддержание жизнедеятельности в быту;
- социально-медицинских – по организации ухода, содействию в проведении оздоровительных мероприятий, систематическом наблюдении для выявления отклонений в состоянии здоровья;
- социально-психологических – в виде помощи в коррекции психологического состояния для адаптации в социальной среде;
- социально-педагогических, включающих организацию досуга, помощь в воспитании детей;
- социально-трудовых – в виде помощи в трудоустройстве и в решении других проблем, связанных с трудовой адаптацией;
- социально-правовых – в получении юридических услуг.

2. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»¹⁰ регламентирует организацию мероприятий по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и патологических состояний с максимальным приближением к месту жительства (пребывания) пациента, что способствует повышению доступности помощи благодаря деятельности

⁷ Приказ Минсоцзащиты РФ от 15.09.1995 № 218 «О порядке и условиях зачисления на социальное обслуживание на дому». URL: https://consultant.ru/document/cons_doc. Дата обращения 12.04.2020.

⁸ Приказ Минздрава России от 28.07.1999 № 297 «О совершенствовании организации медицинской помощи гражданам пожилого и старческого возрастов в Российской Федерации». URL: https://consultant.ru/document/cons_doc. Дата обращения 12.04.2020.

⁹ Приказ Минтруда России от 24.11.2014 № 939н «Об утверждении Примерного порядка предоставления социальных услуг в форме социального обслуживания на дому». Российская газета, № 299, 31.12.2014.

¹⁰ Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению». Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, № 52, 24.12.2012 (ред. 18.02.2020).

- мобильных медицинских бригад и стационаров на дому.
3. Порядок организации медицинской реабилитации, утвержденный приказом Минздрава России от 29.12.2012 № 1705н¹¹, устанавливает в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи проведение медицинской реабилитации на третьем этапе выездными бригадами на дому пациентам, независимым в повседневной жизни при осуществлении самообслуживания, общения и самостоятельного перемещения (или с дополнительными средствами опоры).
 4. Приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 124н утверждает обновленный порядок проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения в рамках обязательного медицинского страхования¹². Документом предусмотрен ряд мероприятий для граждан в возрасте 65 лет и старше, в т.ч. не находящихся под диспансерным наблюдением, в целях «...коррекции выявленных факторов риска и (или) профилактики старческой астении». Положения данного приказа расширены и детально освещены в методических рекомендациях Минздрава России¹³.
 5. Приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 173н¹⁴ предусматривает сроки взятия под наблюдение и утверждает перечень заболеваний и состояний, при которых устанавливается диспансерное наблюдение взрослого населения.
 6. Приказ Минздрава России и Минтруда России от 31.05.2019 № 345н/372н¹⁵ регламентирует Порядок организации деятельности отделения выездной патронажной помощи для динамического наблюдения и оказания паллиативной специализированной медицинской помощи взрослым на дому.
 7. Порядок оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия», утвержденный приказом Минздрава России от 29.01.2016 № 38н¹⁶, предусматривает организацию гериатрической службы как единой системы долговременной медицинской и социальной помощи за счет преемственности ведения пожилого пациента между различными уровнями системы здравоохранения, а также между службами здравоохранения и социальной защиты. Согласно этому акту, пациентом, нуждающимся в гериатрической помощи, является лицо пожилого (60–74 года) и старческого (75 лет и старше) возраста со старческой астенией (код R-54, международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра)¹⁷.
 8. Стандарт специализированной медицинской помощи при старческой астении, утвержденный приказом Минздрава России от 02.04.2019 № 190н¹⁸, определяет

¹¹ Приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1705н «О Порядке организации медицинской реабилитации». Российская газета (специальный выпуск), № 90/1, 25.04.2013.

¹² Приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». Опубликован на официальном интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru> 25.04.2019 (ред. 28.10.2019).

¹³ Организация проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Методические рекомендации по практической реализации приказа Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». – М., 2019. – 165 с.

¹⁴ Приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми». Опубликован 26.04.2019 на официальном интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>.

¹⁵ Приказ Минздрава России и Минтруда России от 31.05.2019 № 345н/372н «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья». – Российская газета, № 140, 01.07.2019.

¹⁶ Приказ Минздрава России от 29.01.2016. № 38н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия». Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 17.03.2016. ред. от 20.12.2019 (с изм., вступившими в силу с 11.01.2020).

¹⁷ Клинические рекомендации «Старческая астения». МКБ-10: R-54. Возрастная группа: 60 лет и старше. Профессиональные ассоциации: Российская ассоциация геронтологов и гериатров, 2018 г.

¹⁸ Приказ Минздрава России от 02.04.2019 № 190н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при старческой астении» Опубликован 26.04.2019 на официальном интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>.

перечень медицинских услуг для диагностики и лечения состояния, спектр методов исследования, перечень лекарственных препаратов со средними суточными и курсовыми дозами.

Важно отметить, что новым этапом развития гериатрической службы в России как единой многоуровневой системы амбулаторно-поликлинической и стационарной помощи по профилю «гериатрия» стала разработка и утверждение порядка оказания медицинской помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 29.01.2016 № 38н.

Принципы межведомственного взаимодействия при оказании медико-социальной помощи на дому пожилым регламентированы совместным приказом Минтруда России и Минздрава России от 21.12.2017 № 861/1036¹⁹ «Об утверждении методических рекомендаций по организации социального обслуживания и социального сопровождения граждан, полностью или частично утративших способность осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, и оказание им медицинской помощи». В рекомендациях подробно освещены вопросы организации проведения мониторинга выявления и информирования нуждающихся граждан, осуществление систематического наблюдения и проведение диспансеризации, определены критерии качества оказания социально-медицинских услуг.

Выводы

Изучение нормативных правовых актов по оказанию гериатрической и медико-социальной помощи пожилым гражданам Российской Федерации выявило, что, несмотря на их значительное количество, недостатком является слабая реализация на практике межведомственного системного подхода, последовательности и преемственности в оказании помощи на дому лицам пожилого возраста. По нашему мнению, для

оптимизации этого вида деятельности необходимо совершенствование системы медико-социальной помощи пожилым с разработкой четкого алгоритма организации адресной помощи с учетом индивидуальных потребностей, преемственности в деятельности медицинских организаций и учреждений социальной сферы; гибкого и конкретного подхода при оказании различных форм предоставляемых медико-социальных услуг.

Разработка и реализация на государственном уровне мер системной поддержки и повышения качества жизни граждан пожилого возраста нашли свое отражение в Федеральном проекте «Старшее поколение», который будет действовать до 2025 г. Основными задачами программного документа определены:

- создание эффективной системы профилактики социально значимых заболеваний и предупреждение факторов их развития, в частности, осуществление мероприятий по проведению вакцинации против пневмококковой инфекции граждан старше трудоспособного возраста из групп риска;
- создание в регионах РФ системы долговременного ухода за гражданами пожилого возраста и инвалидами, включающей сбалансированные социальное обслуживание и медицинскую помощь на дому, в полустационарной и стационарной форме с привлечением патронажной службы и сиделок, а также поддержание семейного ухода.

С 1 января 2020 г. вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2019 № 1915 «О реализации в субъектах Российской Федерации пилотного проекта по вовлечению частных медицинских организаций в оказание медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше, являющимся гражданами Российской Федерации, в том числе проживающим в сельской

¹⁹ Приказ Минтруда России и Минздрава России от 21.12.2017 № 861/1036 «Об утверждении методических рекомендаций по организации социального обслуживания и социального сопровождения граждан, полностью или частично утративших способность осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, и оказание им медицинской помощи». Бюллетень трудового и социального законодательства Российской Федерации, № 2, 2018 г.

местности», устанавливающее возможность получения медико-социального патронажа на дому лицами пожилого возраста и инвалидами²⁰.

Таким образом, изученные нормативные правовые акты, в которых разработаны принципы организации и деятельности учреждений, оказывающих медико-социальную помощь старшим категориям населения, свидетельствуют о достаточно разработанной правовой базе. При этом организация на дому эффективной медико-социальной помощи лицам пожилого возраста нуждается в дальнейшем совершенствовании.

Следует отметить, что термины «медико-социальная помощь», «патронаж» в аспекте помощи пожилым в нормативных правовых актах Российской Федерации никак не конкретизированы и нуждаются в правовом обосновании.

Заключение

Организация медико-социальной помощи на дому гражданам Российской Федерации

старшего возраста регламентирована федеральными нормативными правовыми актами. Проанализированные в данной работе документы свидетельствуют о том, что на законодательном уровне довольно успешно решаются вопросы оказания медико-социальной помощи лицам пожилого возраста. Увеличение числа пожилых граждан в Российской Федерации обуславливает возрастание требований по сохранению или восстановлению оптимальной жизнедеятельности пациентов пожилого и старческого возраста, имеющих потребность в получении медико-социальных услуг и помощи на дому. Поскольку деятельность по оказанию медико-социальной помощи лицам пожилого возраста имеет выраженный междисциплинарный характер, существует необходимость совершенствования межведомственных аспектов деятельности при организации и реализации мер надомной медико-социальной помощи лицам пожилого возраста.

ИСТОЧНИКИ

1. *Гнатюк О.П.* Медицинская помощь лицам пожилого возраста. Проблемы и механизмы реализации стратегии на региональном уровне / О.П. Гнатюк // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 4. – С. 25–30.
2. *Карюхин Э.В.* О путях развития служб геронтологической помощи на дому / Э.В. Карюхин // Клиническая геронтология. – 2006. – № 4. – С. 27–31.
3. *Хорькова О.В.* Нерешенные проблемы в системе оказания медико-социальной помощи инвалидам пожилого возраста / О.В. Хорькова, Л.А. Карасаева // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – 2017. – № 20 (4). – С. 172–175.
4. *Шургая М. А.* Старшее поколение: медико-социальные проблемы / М. А. Шургая, С.С. Меметов, Л.В. Силенко // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – 2017. – № 20(2). – С. 86–88.
5. *Зайнашева З.Г.* Основные формы реализации государственно-частного партнерства в социальной сфере / З.Г. Зайнашева, З.Э. Сабирова // Вестник УГАЭС. Наука. Образование. Экономика. – 2013. – № 3(5). – С. 88–93.

REFERENCES

1. *Gnatyuk O.P.* Medical care for the elderly and senile people. Problems and mechanisms of the strategy implementation at the regional level/Vestnik Roszdravnadzora – 2016. – №4. – S. 25–30. (In Russ.)
2. *Karyukhin E.V.* Some ways of gerontology help at home/ Klinicheskaya gerontologiya. – 2006. – №4. – S. 27–31. (In Russ.)
3. *Horkova O.V., Karasaeva L.A.* Unresolved issues in the provision of medical-social assistance to disabled elderly persons/ Mediko-socialnaya ekspertiza i reabilitaciya. – 2017. – №20(4). – S. 172–175. (In Russ.) DOI:10.18821/1560-9537-2017-20-4-172-175
4. *Shurgaya M.A.* Older generation: medical and social problems/ M.A. Shurgaya, S.S. Memetov, L.V. Silenko// Mediko-socialnaya ekspertiza i reabilitaciya. – 2017. – №20(2). – S.86–88. (In Russ.) DOI:10.18821/1560-9537-2017-20-2-86-88
5. *Zainasheva Z.G.* Main form of public private partnership in the social sphere/ Z.G. Zainasheva, Z.E. Sabirova// Vestnik USUES. Nauka. Obrazovanie. Ekonomika. – 2013. – № 3(5). – S. 88–93. (In Russ.)

²⁰ Постановление Правительства РФ от 27.12.2019 № 1915 «О реализации в субъектах Российской Федерации пилотного проекта по вовлечению частных медицинских организаций в оказание медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше, являющимся гражданами Российской Федерации, в том числе проживающим в сельской местности». Собрание законодательства РФ, 06.01.2020, № 1 (часть II), ст. 99 (ред. 18.05.2020).

Н.С. НИКОЛАЕВ¹, д.м.н., проф., главный врач,
nikolaevns@mail.ru

В.Э. АНДРЕЕВА¹, к.м.н., заместитель главного врача
по организационно-методической работе,
vbarieva@mail.ru

Н.В. БЕЛОВА¹, заместитель главного врача по медицинской части,
nataly1204@mail.ru

А.С. КАРПУХИН¹, заведующий травматолого-ортопедическим отделением,
akarpuhin68@gmail.com

Опыт работы федерального центра травматолого-ортопедического профиля в условиях распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19

¹ ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары).
Россия, 428020, г. Чебоксары, ул. Ф. Гладкова, д. 33.
Federal State Budgetary Institution Federal Center of Traumatology, Orthopedics and endoprosthesis replacement
of Ministry of Health of the Russian Federation (Cheboksary). F. Gladkova st., 33, Cheboksary, 428020, Russian Federation.

Ключевые слова: коронавирусная инфекция, COVID-19, SARS-CoV-2, перепрофилирование коек, центр травматологии и ортопедии, пандемия

Для цитирования: Николаев Н.С., Андреева В.Э., Белова Н.В., Карпухин А.С. Опыт работы федерального центра травматолого-ортопедического профиля в условиях распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 18–25.

For citation: Nikolaev N.S., Andreeva V.E., Belova N.V., Karpukhin A.S. The experience of the federal center for traumatological and orthopedic profile in the context of the spread of a new coronavirus infection COVID-19. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 18–25.

Nikolaev N.S., Andreeva V.E., Belova N.V., Karpukhin A.S.

The experience of the federal center for traumatological and orthopedic profile in the context of the spread of a new coronavirus infection COVID-19

The spread of the new coronavirus infection COVID-19 places special demands on health systems and medical organizations. The growth rate of the incidence of COVID-19 requires the rapid implementation of a set of measures to increase the bed capacity of the infectious profile, its provision with equipment and medicines; means of individual protection; attracting specialists to work in extreme conditions, their training in the diagnosis and treatment of COVID-19. The article summarizes the experience of a medical organization reassigned to an infectious diseases hospital for the treatment of patients with COVID-19.

Keywords: coronavirus infection, COVID-19, SARS-CoV-2, re-profiling of beds, center of traumatology and orthopedics, pandemic

Распространение новой коронавирусной инфекции COVID-19 предъявляет особые требования к системам здравоохранения и медицинским организациям. Темп роста заболеваемости COVID-19 требует быстрой реализации комплекса мер по увеличению коечного фонда инфекционного профиля, его обеспечения оборудованием, лекарственными препаратами, средствами индивидуальной защиты; привлечения к работе в экстремальных условиях специалистов, их обучения диагностике и лечению COVID-19. В статье обобщен опыт медицинской организации, перепрофилированной в инфекционный госпиталь для лечения больных COVID-19.

Введение

Распространение новой коронавирусной инфекции COVID-19, определенное ВОЗ 11 марта 2020 г. как пандемия, предъявляет особые требования к системам здравоохранения стран мира в целом и к медицинским организациям в частности [1, 2]. Учитывая темп роста заболеваемости COVID-19, главной целью для здравоохранения становится возможность быстрого развертывания резервных коек инфекционного профиля с соблюдением санитарно-противоэпидемических требований,

по степени ограничений и уровню защиты персонала сравнимых с требованиями при особо опасных инфекциях; бесперебойное оснащение инфекционных стационаров кислородным и реанимационным оборудованием и лекарственными препаратами; обеспечение медицинского и иного персонала больниц средствами индивидуальной защиты; привлечение к работе в экстремальных условиях достаточного количества медицинских и немедицинских специалистов и их быстрое и эффективное обучение особенностям диагностики и лечения COVID-19 [3-5]. В данной статье нами представлен собственный опыт работы в условиях пандемии COVID-19.

Цель статьи

Обобщить опыт медицинской организации травматолого-ортопедического профиля, прошедшей путь от временных ограничений до перепрофилирования в инфекционный стационар для лечения больных коронавирусной инфекцией.

Материалы и методы

При работе над статьей использованы данные государственной статистической отчетности¹, материалы федерального информационного ресурса стопкоронавирус.рф², собственные статистические данные ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары), (далее – Центр).

Внесение Центра в список резервных учреждений

На момент написания статьи коечный фонд инфекционного профиля в Чувашской Республике требовал привлечения дополнительных койко-мест в стационарах. Одной из резервных медицинских организаций являлся Центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования в г. Чебоксары – медицинская организация федерального уровня, предназначенная

для оказания плановой высокотехнологичной, в т.ч. специализированной, медицинской помощи населению по профилю «Травматология и ортопедия».

Учреждение открыто в 2009 г., имеет в своей структуре консультативную поликлинику на 150 посещений в смену, коечный фонд мощностью 150 коек для взрослых и 15 – для детей, 6 операционных залов, отделение анестезиологии и реанимации на 17 коек, диагностические отделения и отделение медицинской реабилитации. В Центре получают лечение жители 76 из 85 регионов России, ежегодные объемы лечебно-консультативной помощи составляют около 44 тыс. амбулаторных посещений, 8,8 тыс. госпитализаций, 8,4 тыс. высокотехнологичных операций на суставах конечностей и позвоночнике. Операционная активность врачей составляет около 400 операций в год – объем, достаточный для поддержания высокого уровня оказываемой помощи. Хирургическое лечение проводится с использованием реконструктивно-пластических, миниинвазивных операционных методик, аддитивных технологий, компьютерного и навигационного оборудования. При этом более 52% составляют уникальные операции и операции повышенной сложности.

Центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования был включен в перечень резервных учреждений для оказания медицинской помощи пациентам с коронавирусной инфекцией в Чувашской Республике с численностью населения 1,2 млн человек как имеющий ряд преимуществ:

- локация в пригородной зоне на достаточном расстоянии от общественных, промышленных, коммунальных организаций, в отдельно стоящем здании модульного блочного типа с обособленной и охраняемой территорией;
- непроходной тип подразделений с асептическим режимом и наличием шлюзов;
- отдельно стоящая кислородная станция (газификатор холодный криогенный гхкЗ/1,6-200м);

¹ Официальный сайт Территориального органа Федеральной службы государственной статистики. URL: <https://chuvash.gks.ru/statistic> (дата обращения 04.05.2020).

² Сайт информационного ресурса стопкоронавирус.рф URL: <https://xn--80aesfpebagmblc0a.xn--p1ai/> (дата обращения 04.05.2020).

- поточность технологических процессов и исключение перекрещивания потоков;
- соответствие помещений и оборудования санитарно-эпидемиологическим и санитарно-гигиеническим нормативам при оказании помощи в условиях особо опасных инфекций;
- наличие центральных стерилизационного и дезинфекционного отделений, прачечной, системы безведерной уборки (клининг-система);
- наличие столовой, мощности которой позволяют обеспечить питанием одновременно пациентов и дежурную смену персонала;
- одно- и двухместные палаты для максимальной разобщенности инфицированных больных, оборудованные функциональными кроватями, прикроватными консолями с подачей газов, облучателями-рециркуляторами закрытого типа («Дезар»), дозаторами с раствором антисептика для обеззараживания рук, санузлом с душем;
- анестезиолого-реанимационная служба высокого уровня организации (изолятор на одну койку, дублированные системы подачи медицинских газов и энергообеспечения, система видеонаблюдения, мониторинг слежение за жизненными функциями пациентов с центральной станцией мониторинга, достаточная оснащенность аппаратами ИВЛ);
- достаточное количество рентгенодиагностической аппаратуры;
- клиничко-диагностическая лаборатория, имеющая санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с микроорганизмами III-IV групп патогенности, с использованием метода, не предполагающего выделение возбудителя;
- наличие специалистов соматического профиля (терапевты, неврологи);
- высокопрофессиональные кадры.

Более 80 врачей имеют опыт интенсивной клинической работы при обороте койки 53,1 раза и средним числом работы койки 340 дней в году. В Центре на протяжении последних 3-х лет удерживается нулевой уровень летальности (учитывая сложность проводимых операций, особенности

возрастного состава пациентов и их неблагоприятный коморбидный фон). Высокий реабилитационный потенциал учреждения с широким арсеналом специального оборудования и тренажеров позволяет достичь раннего восстановления послеоперационных больных со снижением среднего срока госпитализации до 6,4 дня.

Изменения в график работы Центра с учетом развития эпидемиологической ситуации по COVID-19 вводились в соответствии с развитием эпидемиологической ситуации в стране и Чувашской Республике. Приказом по учреждению от 18.03.2020 введены временные меры по профилактике новой коронавирусной инфекции COVID-19 в соответствии с нормативными документами федерального уровня, включающие общие мероприятия, мероприятия в отношении пациентов и мероприятия в отношении персонала. Система ограничительных мероприятий включала масочный режим в учреждении; санитарную обработку помещений и оборудования; обеспечение доступности для посетителей клиники санузлов и дезинфицирующих средств для обработки рук; коридоры, холлы и палаты стационарных отделений дополнительно оснащены бесконтактными дозаторами дезинфицирующих средств; введен запрет родственникам посещать стационарных пациентов; непрерывный в течение дня медицинский контроль за здоровьем персонала и находящихся в стационаре и поликлинике пациентов.

С 06.04.2020 по возможности ограничена госпитализация пациентов, проживающих за пределами Чувашской Республики. При обращении пациентов в поликлинику и стационар Центра осуществлялся контроль состояния их здоровья: термометрия, сбор эпидемиологического анамнеза (информация о недавних поездках и контактах пациента), клинический осмотр с целью выявления признаков вирусной инфекции и др.

Поскольку угроза заражения COVID-19 существует в отношении персонала Центра, контактирующего с потенциальными зараженными или носителями коронавируса,

сотрудники ежедневно проходили термометрию и терапевтический осмотр. Были отменены командировки сотрудников и культурно-массовые мероприятия. Проведен дополнительный инструктаж работников по вопросам предупреждения распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

С 14.04.2020 отменены прием пациентов в консультативной поликлинике и госпитализация в дневной стационар. С 13.04.2020 начато планомерное сокращение госпитализации с ее полным прекращением 17.04.2020. Следующим этапом – с 20.04.2020 – существенно ограничена плановая госпитализация пациентов группы риска: проживающих в неблагоприятных по COVID-19 регионах, в возрасте старше 65 лет. Сохранялся некоторый – 60–70% от планируемого – объем госпитализации с преимущественным приемом пациентов, проживающих на территории Чувашской Республики.

Учитывая необходимость наблюдения на этапе катамнеза пролеченных в Центре пациентов, в т.ч. с очным осмотром, высокую обращаемость за консультативной помощью в поликлинику, было усилено направление работы по оказанию дистанционных консультаций. Проводилась заочная оценка предоставленных контрольных рентгенограмм с учетом состояния пациентов и их жалоб на данный момент. Направлялись рекомендации по плану обследования и лечения гражданам, предоставившим медицинские документы и рентгенограммы по электронной почте или через личный кабинет пациента в медицинской информационной системе Центра. В заочном порядке, также по документам, проводился предварительный отбор пациентов на госпитализацию для оказания плановой высокотехнологичной, в т.ч. специализированной, медицинской помощи с определением дат госпитализации.

Через 5 дней работы в ограничительном режиме плановая госпитализация была сведена к минимуму. Оказывалась неотложная медицинская помощь пациентам с экстренной ортопедической патологией: проведение второго этапа ревизионного

хирургического вмешательства, оперативное лечение послеоперационных осложнений (перипротезные переломы, острая перипротезная инфекция и др.), перелома шейки бедра.

У поступающих на госпитализацию пациентов собирался эпидемиологический анамнез, проводился опрос о самочувствии и внешний осмотр на предмет выявления признаков ОРВИ, термометрия. Экспресс-диагностика мазка из носоглотки осуществлялась с помощью тест-системы производства России «Изотерм SARS-CoV-2 РНК скрин» (предел обнаружения набора реагентов составляет 1000 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл образца). Клинико-диагностическая лаборатория Центра проводила также экспресс-диагностику биоматериала по договору с другой медицинской организацией федерального значения. Всего было проведено около 300 тестов, из них в 1 случае выявлен положительный результат. Впоследствии проведенный повторно в специализированной лаборатории Роспотребнадзора тест этот результат не подтвердил.

Мероприятия по доклиническому приему и предварительному обследованию пациентов проводились средними медицинскими работниками за пределами Центра, в специально переоборудованных помещениях бюро пропусков. Поскольку больных COVID-19 среди поступающих на госпитализацию выявлено не было, пациентам выдавались маски, проводилась обработка рук дезсредствами, после чего они направлялись в приемное отделение. В рамках предоперационного обследования всем госпитализированным пациентам в день поступления проводился клинический и биохимический анализ крови. При отсутствии клинических проявлений ОРВИ и отрицательных тестах на COVID-19 КТ легких в массовом порядке не проводилась. Это исследование назначалось пациентам, указавшим на наличие бронхолегочных и сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе. По нашему мнению, проводить КТ легких пациентам, поступающим в клинику травматолого-ортопедического профиля, сплошным

методом нецелесообразно. При благополучном эпидемиологическом анамнезе, отсутствии клинических признаков ОРВИ и гипертермии, при отрицательном результате теста на COVID-19 и отсутствии воспалительных изменений крови (превышения уровня маркеров воспаления) показаний к КТ легких нет.

Критериями анамнеза для отказа в госпитализации и переноса оперативного лечения считали наличие хронических воспалительных заболеваний и иммуносупрессивных состояний, онкологической патологии, сердечно-сосудистых заболеваний в стадии субкомпенсации и декомпенсации, возраст пациента старше 60 лет [6].

При госпитализации пациент заполнял утвержденную приказом Минздрава Чувашской Республики анкету, содержащую вышеперечисленные вопросы, и лично подписывал этот документ, подтверждая, что не скрыл информацию об имеющихся заболеваниях и контакте с потенциально опасной инфекцией, что предусматривало бы уголовную ответственность.

Для минимизации риска контакта и заражения операции по эндопротезированию крупных суставов, на которых специализируется Центр, проводились в день госпитализации при условии, что пациент поступил полностью обследованным и сроки действия результатов исследований актуальны, или же на следующий день.

Для минимизации риска контакта и заражения операции по эндопротезированию крупных суставов, на которых специализируется Центр, проводились в день госпитализации при условии, что пациент поступил полностью обследованным и сроки действия результатов исследований актуальны, или же на следующий день. Во всех случаях использовалась спинальная анестезия. Во избежание перевязок и связанного с ними риска

проникновения инфекции, послеоперационный уход за раной проводился с помощью адгезивных бактерицидных повязок, не требующих замены вплоть до выписки из стационара (6–7 дней). После операции пациент находился в палате пробуждения, затем переводился в травматолого-ортопедическое отделение. Реабилитационные мероприятия и комплексы ЛФК в раннем послеоперационном периоде проводились в палатах для минимизации контактов пациента. С этой же целью было ограничено перемещение пациентов по отделению. При необходимости выйти в коридор пациенты пользовались масками.

Имелись четкие инструкции для персонала по порядку действий при оказании медицинской помощи и использованию средств индивидуальной защиты (СИЗ). В условиях подготовки к возможной работе с пациентами, инфицированными COVID-19, проводились ежедневные тренировки персонала по использованию СИЗ. Согласно рекомендациям, персонал был обучен использованию средств защиты в зависимости от взаиморасположения медицинского работника и пациентов в палате. Логистику с точки зрения рекомендованной специалистами 1,5-метровой дистанции в Центре обеспечивали достаточные площади помещений, автоматизированный контроль доступа в отделения, предупреждающие таблички, маркировка помещений, малая мобильность пациентов в связи с профилем их заболевания и возможность контроля дистанции персоналом. При выписке из стационара пациентам давались советы для организации ограничительных противоэпидемических мероприятий в условиях домашнего режима – в устной форме, в выписках из стационара, в изданных Центром брошюрах, через страницу для пациентов на сайте Центра. Пациенты получали информационные материалы по профилактике COVID-19 в печатном виде и через баннер на официальном сайте Центра. Дополнительно проводились беседы с сопровождающими лицами по организации ухода на дому членами семьи, медсестрами или волонтерами, с учетом рекомендаций

по профилактике COVID-19. При выбытии из Центра выдавались справки-пропуски для пересечения границ регионов для пациентов и сопровождающих их лиц.

Все работающие сотрудники проходили ежедневную двухкратную термометрию, при малейших признаках ОРВИ – отстранялись от работы (отправлялись на самоизоляцию). Сотрудники в возрасте 65 лет и старше также находились в самоизоляции. В связи с минимизацией поступления пациентов и сокращения нагрузки Центра большинство сотрудников оформили очередной отпуск. Обследование персонала на COVID-19 было проведено в отношении всех сотрудников приемного отделения, врачей отделения анестезиологии и реанимации, клиничко-диагностической лаборатории. Выявлен случай заболевания ОРВИ средней тяжести у сотрудника администрации Центра, в связи с чем всем контактным лицам в администрации также проведена экспресс-диагностика

на COVID-19. Полученные результаты заболевание не подтвердили. В данное время сотрудник выздоровел и приступил к работе.

Что касается тестов на коронавирус, то полученные на начальном этапе тесты не обладали должной чувствительностью и специфичностью к SARS-CoV-2 и не могли быть использованы в качестве экспресс-диагностики коронавирусной инфекции. В данный момент мы используем отечественные тесты с достаточными для диагностики характеристиками.

Поскольку эндопротезирование – довольно серьезное для пациента решение, и сложная операция оказывает огромное воздействие на психику и тело человека при замене сустава, возникает снижение резистентности организма с большей уязвимостью пациента к инфекциям. При этом, в случае заражения COVID-19, ожидаемым является более значительное воздействие инфекции на пациента. Для поддержания

Таблица. Карта распространения вируса на территории ПФО*

	Заболело	Новые	Активные	Выздоровело	Умерло	Население	Заболеемость на 10 тыс. населения	Летальность, %
Нижегородская область	2 852	157	2 453	383	16	3 202 946	8,904	0,56
Республика Татарстан	1 117	86	984	130	3	3 902 642	2,862	0,27
Республика Башкортостан	1 102	80	903	185	14	4 038 151	2,729	1,27
Республика Мордовия	867	59	765	98	4	790 197	10,972	0,46
Республика Чувашия	795	64	653	134	8	1 217 818	6,528	1,01
Республика Марий Эл	717	49	297	416	4	679 417	10,553	0,56
Пермский край	630	35	414	207	9	2 599 260	2,424	1,43
Оренбургская область	700	81	479	217	4	1 956 835	3,577	0,57
Кировская область	618	33	534	80	4	1 262 402	4,895	0,65
Ульяновская область	528	29	440	84	4	1 229 824	4,293	0,76
Саратовская область	659	74	557	99	3	2 421 895	2,721	0,46
Пензенская область	539	27	356	175	8	1 305 563	4,128	1,48
Удмуртская Республика	314	43	241	63	10	1 500 955	2,092	3,18
Самарская область	578	60	514	59	5	3 179 532	1,818	0,87
ПФО	12 016	877	9 590	2 330	96	29 287 437	4,103	0,80
Россия	145 268	10 581	125 817	18 095	1356	146 748 600	9,90	0,93

* По данным официального сайта <https://stopкоронавирус.рф> (дата обращения 04.05.2020)

положительного психологического и эмоционального статуса пациента считаем важной психологическую работу врачей и медсестер с пациентами при неременной помощи и контроле со стороны медицинского психолога – его роль в сложившейся ситуации возрастает многократно.

По состоянию на 24.04.2020 положительных тестов на COVID-19 у поступающих в стационар пациентов не выявлено. В случае, если бы они были получены, госпитализация была бы невозможна. Операция, как мы считаем, должна была быть отложена с учетом срока лечения инфекции (до 2-х месяцев в зависимости от выраженности клинических проявлений и степени тяжести состояния), контрольного двукратного тестирования на COVID-19 с интервалом в 1 день (около 1 недели), восстановительного периода (1–3 месяца), профилактики вторичного заражения и оценки иммунного статуса (4–5 месяцев). Таким образом, назначить дату операции по эндопротезированию коленного или тазобедренного суставов было бы возможно не ранее чем через 6 месяцев после получения положительного результата теста на COVID-19.

Переход Центра в режим работы инфекционной больницы

К маю 2020 г. Чувашия вошла в тройку лидеров по показателю заболеваемости и в пятерку – по показателю летальности при коронавирусной инфекции в Приволжском Федеральном округе (ПФО) (табл.).

Как видно из таблицы, заболеваемость коронавирусной инфекцией в Чувашской Республике составляла 6,528 на 10 тыс. населения. Чувашия является одним из 14 регионов ПФО, численность населения которого составляет 20% от всех жителей России. Заболеваемость COVID-19 на 04.05.2020 составляла в ПФО 4,103, в Российской Федерации – 9,90 на 10 тыс. населения. Не вполне благополучно обстояло дело и с летальностью от коронавируса: в расчете на 100 заболевших она составляла в Чувашии 1,01%, в ПФО – 0,80%, по Российской Федерации в целом – 0,93%. Назрела необходимость введения дополнительных мер

по привлечению резервного коечного фонда для приема и лечения больных коронавирусной инфекцией.

На основании распоряжения Правительства Российской Федерации с 14 мая 2020 г. Центр перепрофилирован в инфекционную больницу для лечения пациентов с коронавирусной инфекцией. В экстренном порядке осуществляется перенос плановой госпитализации предварительно на осень 2020 – зиму 2021 гг. с информированием пациентов о новых датах. К 14 мая в Центре проведены необходимые организационные, технические, санитарно-противоэпидемические подготовительные мероприятия. Проведено зонирование помещений с выделением «чистых» и «грязных» зон, проработан маршрут пациентов и персонала при оказании медицинской помощи. Для пациентов инфекционного профиля подготовлены палаты на 90 коек в трех травматолого-ортопедических отделениях Центра, в т.ч. в отделении анестезиологии и реанимации (17 коек). Решены вопросы организации питания и проживания сотрудников в период дежурств, порядок обеспечения персонала СИЗ, графики и режим дезинфекционных мероприятий, работы прачечной с зонированием помещений на «чистую» и «грязную» зоны. Маски, респираторы, хирургические костюмы, перчатки, бахилы, защитные экраны приобретены в достаточном количестве, персонал обеспечен СИЗ в соответствии с потребностью.

Сформировано временное штатное расписание, в которое включены врачи всех специальностей, прошедшие дополнительную подготовку по диагностике и лечению COVID-19 в объеме 36 часов со сдачей сертификационных тестов. К работе привлечены 2 врача-ординатора по специальности «Травматология и ортопедия». Утвержден график работы инфекционного стационара, предусматривающий круглосуточную ротацию 6-часовых рабочих смен по 1 неделе с недельным перерывом, с еженедельным обследованием персонала на COVID-19 (мазок из носоглотки). Процессы взаимодействия медицинских и прочих работников Центра в период работы в качестве инфекционного стационара

будут обеспечиваться с помощью медицинской информационной системы, электронных историй болезни, систем видеоконференцсвязи и раций. Технически подготовлено обеспечение телемедицинских консультаций. В зоне ответственности врачей-методистов – контроль ведения электронной медицинской документации, обеспечение информационной поддержки пациентов и их родственников, учет проделанной работы и мониторинг статистики работы Центра. Административный аппарат Центра переведен на круглосуточный режим работы с чередованием 12-часовых смен и выходных дней. Профессиональная и человеческая готовность коллектива Центра травматологии и ортопедии к работе в условиях угрозы распространения коронавирусной инфекции позволяет надеяться, что меры для замедления распространения вируса COVID-19 и защиты наших пациентов от заражения в будущем окажутся эффективными.

Заключение и выводы

Перепрофилирование Центра позволило увеличить оснащенность Чувашской Республики инфекционными койками, повысив возможности регионального здравоохранения в обеспечении доступности и своевременности оказания специализированной медицинской помощи в соответствии с уровнем заболеваемости населения COVID-19. Принятые организационные меры обеспечили высокую степень готовности Центра к приему, размещению, диагностике и лечению пациентов с COVID-19. Отработанные в процессе подготовки и в ходе тренировок схемы маршрутизации пациентов, полученные персоналом знания и приобретаемый опыт работы в чрезвычайных условиях повысят профессиональный уровень сотрудников учреждения как в настоящее время, так и в случае возникновения подобных ситуаций в будущем.

ИСТОЧНИКИ

1. *Sohrabi C., Alsafi Z., O'Neill N., et al.* World Health Organization declares global emergency: A review of the 2019 novel coronavirus (COVID-19) [published correction appears in *Int J Surg.* 2020 May;77:217]. *Int J Surg.* 2020;76:71-76. doi:10.1016/j.ijsu.2020.02.034
2. *Nussbaumer-Streit B., Mayr V., Dobrescu A.I., et al.* Quarantine alone or in combination with other public health measures to control COVID-19: a rapid review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;4(4):CD013574. Published 2020 Apr 8. doi:10.1002/14651858.CD013574
3. *Nicola M., O'Neill N., Sohrabi C., Khan M., Agha M., Agha R.* Evidence based management guideline for the COVID-19 pandemic – Review article. *Int J Surg.* 2020;77:206-216. doi:10.1016/j.ijsu.2020.04.001
4. *Fisher D., Wilder-Smith A.* The global community needs to swiftly ramp up the response to contain COVID-19. *Lancet.* 2020;S0140-6736(20)30679-6. 10.1016/S0140-6736(20)30679-6-DOI-PMC-PubMed
5. *Wilder-Smith A., Chiew C.J., Lee V.J.* Can we contain the COVID-19 outbreak with the same measures as for SARS? *Lancet Infect Dis.* 2020;20(5):e102-e107. doi:10.1016/S1473-3099(20)30129-8
6. *Wang B., Li R., Lu Z., Huang Y.* Does comorbidity increase the risk of patients with COVID-19: evidence from meta-analysis. *Aging (Albany NY).* 2020;12(7):6049-6057. doi:10.18632/aging.103000

REFERENCES

1. *Sohrabi C., Alsafi Z., O'Neill N., et al.* World Health Organization declares global emergency: A review of the 2019 novel coronavirus (COVID-19) [published correction appears in *Int J Surg.* 2020 May;77:217]. *Int J Surg.* 2020;76:71-76. doi:10.1016/j.ijsu.2020.02.034
2. *Nussbaumer-Streit B., Mayr V., Dobrescu A.I., et al.* Quarantine alone or in combination with other public health measures to control COVID-19: a rapid review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;4(4):CD013574. Published 2020 Apr 8. doi:10.1002/14651858.CD013574
3. *Nicola M., O'Neill N., Sohrabi C., Khan M., Agha M., Agha R.* Evidence based management guideline for the COVID-19 pandemic – Review article. *Int J Surg.* 2020;77:206-216. doi:10.1016/j.ijsu.2020.04.001
4. *Fisher D., Wilder-Smith A.* The global community needs to swiftly ramp up the response to contain COVID-19. *Lancet.* 2020;S0140-6736(20)30679-6. 10.1016/S0140-6736(20)30679-6-DOI-PMC-PubMed
5. *Wilder-Smith A., Chiew C.J., Lee V.J.* Can we contain the COVID-19 outbreak with the same measures as for SARS? *Lancet Infect Dis.* 2020;20(5):e102-e107. doi:10.1016/S1473-3099(20)30129-8
6. *Wang B., Li R., Lu Z., Huang Y.* Does comorbidity increase the risk of patients with COVID-19: evidence from meta-analysis. *Aging (Albany NY).* 2020;12(7):6049-6057. doi:10.18632/aging.103000

А.Н. ШАРОНОВ¹, начальник управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, sharonovan@roszdravnadzor.gov.ru

А.В. ПРЫКИН¹, заместитель начальника управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, prikinav@roszdravnadzor.gov.ru

А.И. НАГУРНЫЙ¹, начальник отдела допуска к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, nagurnyjai@roszdravnadzor.gov.ru

Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах

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

Ключевые слова: сертификат специалиста, Росздравнадзор, государственная услуга, специальный экзамен, медицинское образование, фармацевтическое образование, иностранные государства, эквивалентность образования, международные договоры, соглашение, квалификационные требования

Для цитирования: Шаронов А.Н., Прыкин А.В., Нагурный А.И. Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 26–31.

For citation: Sharonov A.N., Prykin A.V., Nagurny A.I. Provision by Roszdravnadzor of the public service for the issuance of a specialist certificate to persons who have received medical or pharmaceutical education in foreign countries. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 26–31.

Sharonov A.N., Prykin A.V., Nagurny A.I.

Provision by Roszdravnadzor of the public service for the issuance of a specialist certificate to persons who have received medical or pharmaceutical education in foreign countries

The article presents the regulatory and legal framework for the activities of Roszdravnadzor to provide a certificate of a specialist to persons who have received medical or pharmaceutical education in foreign countries. It also provides data indicating the level of professional training of persons who applied to Roszdravnadzor for the provision of this public service. In the period from 2016 to 2019, more than 23 thousand people applied for a certificate to Roszdravnadzor. The dynamics of the last three years testifies to the annual growth in the number of requests.

Keywords: specialist certificate, Roszdravnadzor, public service, special exam, medical education, pharmaceutical education, foreign countries, equivalence of education, international treaties, convention, qualification requirements

В статью представлены нормативно-правовые основы деятельности Росздравнадзора по предоставлению сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах. Также приведены данные, свидетельствующие об уровне профессиональной подготовки лиц, обратившихся в Росздравнадзор за предоставлением данной государственной услуги. В период с 2016 г. по 2019 г. за получением сертификата в Росздравнадзор обратилось более 23 тыс. человек. Динамика последних трех лет свидетельствует о ежегодном росте числа обращений.

Введение

В соответствии с полномочиями, определенными Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения¹, и во исполнение Положения о порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах², приказа Росздравнадзора об организации процедуры допуска к медицинской и фармацевтической

деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах³, Росздравнадзором проводится работа по приему и рассмотрению заявлений от лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, претендующих на право занятия медицинской и фармацевтической деятельностью в Российской Федерации.

В настоящее время между Российской Федерацией и рядом иностранных государств существуют международные соглашения о взаимном признании документов об образовании, ученых степенях и званиях. Кроме того, распоряжением Правительства РФ от 20.04.2019 № 798-р⁴ утвержден перечень иностранных образовательных организаций, которые выдают документы об образовании и/или о квалификации, признаваемые в Российской Федерации. Упомянутый перечень включает в себя 213 образовательных организаций из 22 стран мира.

Порядок допуска к сдаче специальных экзаменов

Согласно приказу о специальных экзаменах для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах⁵, к сдаче специальных экзаменов допускаются лица, получившие медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, при условии, что федеральным органом

управления образованием осуществлено признание и установлена эквивалентность документов иностранных государств о высшем и послевузовском профессиональном образовании.

Порядок выдачи сертификата

Приказом Минздрава России от 05.05.2016 № 284н⁶ утвержден Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах.

Форма, условия и порядок выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам утверждены приказом Минздрава России от 29.11.2012 № 982н⁷.

На основании п. 4 вышеуказанных условий и порядка лицам, получившим среднее или высшее профессиональное медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах и получающим сертификат впервые в рамках прохождения процедуры допуска к медицинской или фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации, сертификат выдается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Лицам, получившим среднее или высшее профессиональное медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах и получающим сертификат

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» («Собрание законодательства РФ», 12.07.2004, № 28, ст. 2900).

² Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.1995 № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» («Собрание законодательства РФ», 13.02.1995, № 7, ст. 548).

³ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 24.05.2006 № 1200-Пр/06 «Об организации процедуры допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах».

⁴ Распоряжение Правительства РФ от 20.04.2019 № 798-р (вместе с «Перечнем иностранных образовательных организаций, которые выдают документы об образовании и (или) о квалификации, признаваемых в Российской Федерации»). («Собрание законодательства РФ», 06.05.2019, № 18, ст. 2255).

⁵ Приказ Минздрава России от 26.07.2000 № 284 «О специальных экзаменах для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» («Российская газета», № 169, 31.08.2000).

⁶ Приказ Минздрава России от 05.05.2016 № 284н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>).

⁷ Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста» («Российская газета», № 80, 12.04.2013).

повторно, сертификат выдается образовательными или научными организациями в соответствии с лицензией на осуществление образовательной деятельности.

Анализ деятельности Росздравнадзора по допуску к специальным экзаменам и предоставлению сертификата специалиста

Анализ поступивших в Росздравнадзор в 2019 г. заявлений свидетельствует о том, что подавляющее большинство заявителей получали образование в государствах – членах Содружества Независимых Государств, в их числе:

- Украина – 1395 заявлений (22,5%);
- Республика Казахстан – 1264 заявления (20,38%);
- Республика Таджикистан – 988 заявлений (15,9%);
- Кыргызская Республика – 789 заявлений (12,7%);
- Республика Узбекистан – 439 заявлений (7,08%).

В течение последних лет прослеживается тенденция к уменьшению количества заявлений от граждан, получивших образование в странах дальнего зарубежья. Так, в 2019 г. в Росздравнадзор поступили заявления от лиц, получивших базовое образование в образовательных организациях Литвы (7 заявлений), Латвии, Германии

(по 6 заявлений), Китая (5 заявлений), США и Египта (по 4 заявления), Эстонии, Израиля (по 3 заявления), Сирии (2 заявления), Болгарии, Испании, Словакии, Турции, Палестины, Сербии, Франции, Чехии и Швеции (по 1 заявлению), что в общем объеме поступивших в Росздравнадзор заявлений составило менее 1%.

Вместе с тем общее количество заявлений, поступающих в Росздравнадзор по вопросу направления на сдачу специального экзамена и получения сертификата специалиста, увеличивается: по состоянию на 2019 г. количество заявителей, по сравнению с 2013 г., возросло более чем на 60% [1].

Однако показатель 2019 г. не достиг уровня 2016 г., высокое значение которого было обусловлено массовым обращением граждан в связи с начавшимися военными действиями на востоке Украины (рис. 1).

Из общего числа специалистов, обратившихся в Росздравнадзор в 2019 г. с заявлением по вопросу допуска к профессиональной деятельности в Российской Федерации, 3408 заявителей имели высшее медицинское и фармацевтическое образование (54,9%), 2744 заявителя – среднее профессиональное образование (44,2%), 52 заявителя не имели профессионального медицинского образования (0,9%).

По результатам анализа поступивших документов, 56,6% заявителей направлено

Рисунок 1. Количество поступивших в Росздравнадзор заявлений от специалистов, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государства

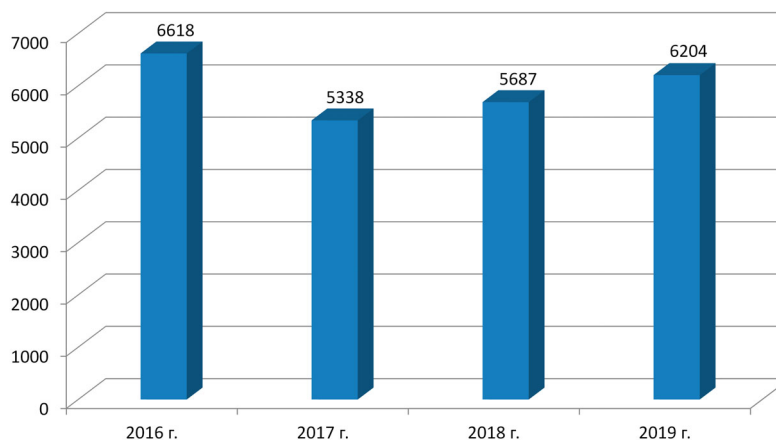
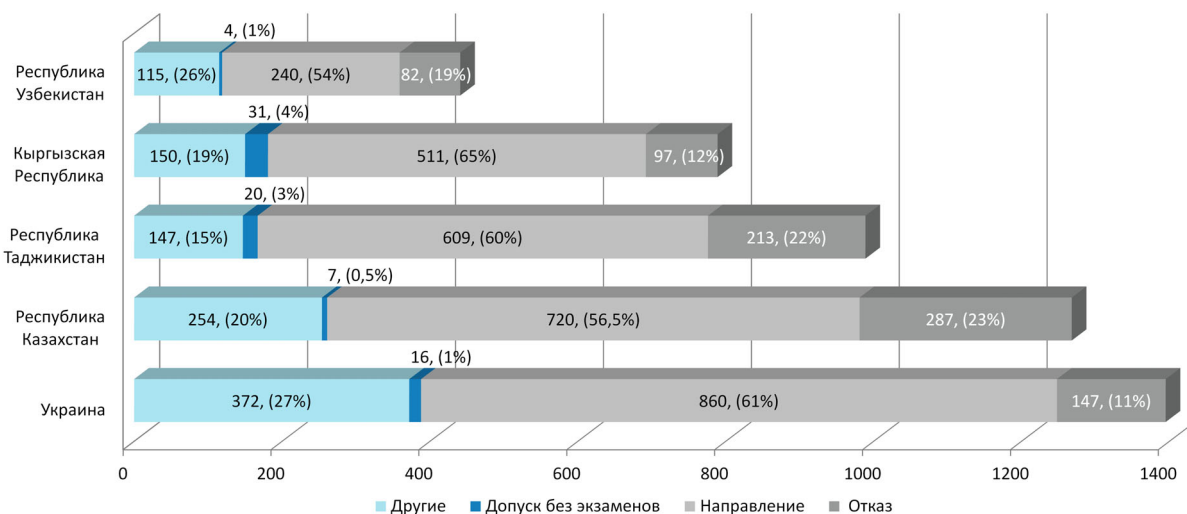


Рисунок 2. Результаты рассмотрения заявлений по допуску к профессиональной деятельности



на сдачу специального экзамена, 15,9% заявителей отказано в допуске к профессиональной деятельности в Российской Федерации и выдаче сертификата специалиста по причине несоответствия заявленного уровня подготовки квалификационным требованиям, установленным в Российской Федерации, 4,7% заявителей допущено к профессиональной деятельности в Российской Федерации без сдачи специального экзамена, 22,8% – иные принятые решения.

Результаты рассмотрения заявлений в разрезе стран, выдавших документы об образовании, представлены на *рисунке 2*.

Основными причинами отказов в допуске к профессиональной деятельности на территории Российской Федерации явились:

- неудовлетворительная сдача специального экзамена;
- несоответствие заявленного уровня подготовки квалификационным требованиям, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- отсутствие сведений о признании документов об образовании, выданных на территории иностранного государства.

Наибольший удельный вес в 2019 г. имели отказы заявителям, которые представили документы об образовании, выданные Республикой Казахстан (23% от общего количества поступивших заявлений) и Республикой Таджикистан (22%).

Перечень образовательных организаций, на базе которых созданы постоянно действующие комиссии, увеличился в 1,5 раза по сравнению с 2013 г. [1] и в 2019 г. включал 60 образовательных организаций, в которых создано 77 постоянно действующих комиссий, из них 38 комиссий – для лиц с высшим медицинским или фармацевтическим образованием и 39 комиссий – для лиц со средним медицинским или фармацевтическим образованием. Данные образовательные учреждения расположены в 38 субъектах Российской Федерации.

К работе постоянно действующих комиссий образовательных организаций по приему экзамена по специальности у данной категории лиц с целью оказания методической помощи, недопущения злоупотреблений при проведении специальных экзаменов, а также контроля за их проведением привлекаются территориальные органы Росздравнадзора.

Наибольший объем работы по участию в заседаниях комиссий по приему экзамена по специальности и выдаче сертификатов специалиста в 2019 г. проведен территориальными органами Росздравнадзора по г. Москве и Московской области (31%), Новосибирской области (5%), Краснодарского края (4%) и др. (*рис. 3*).

В случае успешной сдачи специального экзамена соискателю в территориальном органе Росздравнадзора выдается сертификат специалиста.

Рисунок 3. Доля территориальных органов Росздравнадзора по приему экзамена по специальности и выдаче сертификатов специалиста в 2019 г.



Количество выданных сертификатов в общем объеме направлений в период 2017–2019 гг. показано на *рисунке 4*.

Количество выданных направлений в 2018 г. снизилось за счет ухудшения качества направляемых заявителями в Росздравнадзор документов. Наиболее частыми дефектами явились:

- отсутствие нотариального заверения документов;
- несоответствие установленному перечню документов;
- расхождение в установочных данных и др.

Вместе с тем общее количество выданных Росздравнадзором сертификатов осталось на прежнем уровне:

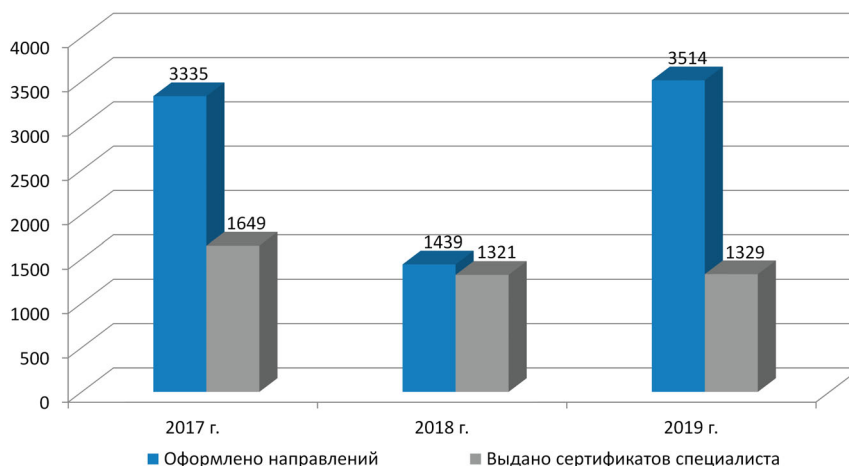
- 2017 г. – 1649 сертификатов;

- 2018 г. – 1321 сертификат;
- 2019 г. – 1329 сертификатов.

На официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (www.roszdravnadzor.gov.ru) регулярно актуализируется информация по вопросу допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах.

В целях контроля за предоставлением государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, с 2015 г. функционирует раздел автоматизированной информационной системы

Рисунок 4. Количество выданных сертификатов в общем объеме направлений в период 2017–2019 гг.



Росздравнадзора «Иностранные дипломы v.2», обеспечивающий ведение реестра специалистов, получивших подготовку в иностранных государствах. Ресурс позволяет осуществлять мониторинг прохождения процедуры допуска в режиме реального времени на каждом из этапов. Заявителю направляется электронное сообщение об этапах рассмотрения заявления на адрес электронной почты.

Актуализация данных, вносимых в реестр, проводится регулярно как при первом и повторном рассмотрении поступивших заявлений, так и при получении дополнительной информации из образовательных организаций. Все территориальные органы и образовательные организации, допущенные к процессу приема специального экзамена, имеют постоянный доступ к данному реестру с возможностью одностороннего внесения сведений.

В рамках процедуры допуска к профессиональной деятельности Росздравнадзор осуществляет межведомственное взаимодействие с другими Федеральными органами исполнительной власти, такими как Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки, правоохранительными органами (МВД России, Генеральная прокуратура Российской Федерации, Следственный комитет Российской Федерации и др.).

С момента возложения на Росздравнадзор полномочий по оказанию государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, на регулярной основе проводится работа по:

- совершенствованию процедуры приема специальных экзаменов;

- улучшению организации выдачи, учета и хранения территориальными органами Росздравнадзора сертификатов специалиста по допуску к профессиональной деятельности на территории Российской Федерации;
- усилению контроля за осуществлением территориальными органами Росздравнадзора и образовательными организациями функций по приему специальных экзаменов и выдаче сертификатов специалиста указанной категории лиц;
- улучшению информированности граждан по вопросу допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах;
- совершенствованию межведомственного взаимодействия, в т.ч. в электронном виде.

Заключение

Проводимая Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения работа по допуску к специальным экзаменам и предоставлению сертификата специалиста позволяет исключить возможность получения права на медицинскую и фармацевтическую деятельность в Российской Федерации лицами с несоответствующей квалификационным требованиям профессиональной подготовкой, обладающих недостаточными теоретическим знаниями и слабыми практическими навыками. Надлежащее исполнение данной государственной услуги вносит определенный вклад в обеспечение качества оказания медицинской помощи населению Российской Федерации.

ИСТОЧНИКИ

1. Рубцова Н.В., Шаронов А.Н., Шатская Н.В. Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах // Вестник Росздравнадзора. – № 2. – 2014. – С. 18–21.

REFERENCES

1. Rubtsova N.V., Sharonov A.N., Shatskaya N.V. Public service of Roszdravnadzor: certification for specialists who received medical or pharmaceutical education in foreign countries // Vestnik Roszdravnadzora. – Vol. 2. – 2014. – P. 18–21.

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ¹, д.м.н., директор департамента проектной деятельности,
info@rosminzdrav.ru
ORCID:.org/0000-0002-2933-267X

Д.О. РОШЧИН², к.м.н., заместитель руководителя,
roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru
ORCID:.org/0000-0001-7151-1324

Т.В. АБРАМОВА³, к.м.н., председатель, sovet@reg77.roszdravnadzor.ru

О.С. МИШИНА³, к.м.н., заместитель председателя, sovet@reg77.roszdravnadzor.ru

А.А. ЧИМБИРЕВА³, ответственный секретарь, sovet@reg77.roszdravnadzor.ru

Е.А. КОНДРАТЬЕВА³, руководитель медиативной группы, sovet@reg77.roszdravnadzor.ru

Методика и практика общественного контроля в сфере здравоохранения

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3.
Ministry of Healthcare of the Russian Federation. b. 3, Rahmanovskiy ln., Moscow, 127994, Russian Federation.

² Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области. Российская Федерация, 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а.
Territorial Body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Moscow and the Moscow Region. b. 12a, Vucheticha str., Moscow, 127206, Russian Federation.

³ Отделение совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по г. Москве и Московской области. Российская Федерация, 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а.
Council of public organizations for the protection of the rights of patients at the Territorial Body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Moscow and the Moscow Region. b.12a Vucheticha str., Moscow, 127206, Russian Federation.

Ключевые слова: общественный совет, общественный контроль, общественная проверка, общественные слушания

Для цитирования: Плутницкий А.Н., Рошчин Д.О., Абрамова Т.В., Мишина О.С., Чимбирева А.А., Кондратьева Е.А. Методика и практика общественного контроля в сфере здравоохранения. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 32–38.

For citation: Plutnitskiy A.N., Roshchin D.O., Abramova T.V., Mishina O.S., Chimbireva A.A., Kondratva E.A. Methods and practice of public control in the field of health. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 32–38.

Plutnitskiy A.N., Roshchin D.O., Abramova T.V., Mishina O.S., Chimbireva A.A., Kondratva E.A.
Methods and practice of public control in the field of health

The article examines the regulatory framework of the institute of public control and analyzes the practice of its application in the healthcare sector by the Department of the Patient Protection Council of the Territorial Authority of Roszdravnadzor in Moscow and the Moscow Region. The results obtained made it possible to influence the situation, and in some cases led to the adoption of measures in the framework of administrative and criminal legislation.

Keywords: public council, non-governmental oversight, voluntary auditing, public hearing

В статье рассматривается нормативное регулирование института общественного контроля и анализируется практика его применения в сфере здравоохранения Отделением Совета по защите прав пациента Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области. Полученные результаты позволили устранить нарушения в сфере здравоохранения, а в части случаев – повлекли за собой принятие мер в рамках административного и уголовного законодательства.

Нормативное регулирование

Возможность осуществления общественного контроля является одним

из механизмов, создающих условия для повышения гражданской активности населения и развития эффективных общественных институтов. Правовые основы организации и осуществления общественного контроля были заложены Президентом Российской Федерации, которым был внесен в 2014 г. в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации законопроект «Об основах общественного контроля в Российской Федерации». Сторонники законопроекта при его обсуждении указывали на повышение качества

принимаемых властями решений и качества регионального и местного управления, а также способствование преодолению отчужденности граждан от власти¹.

Возможность предъявления законных требований к органам власти как компонент субъективного (личного) конституционного права народа на народовластие означает наличие у населения (общества) закрепленных законодательно полномочий по осуществлению действий, выражающихся в настойчивой, категорической просьбе к органам государственной власти (местного самоуправления) по исполнению предусмотренных действующим законодательством обязанностей по реализации прав, свобод и законных интересов граждан [1].

Цель статьи

Провести анализ правового регулирования института общественного контроля и обобщить имеющийся опыт по использованию форм общественного контроля.

Исторической аналогией общественного контроля являлся народный контроль, предусмотренный Законом СССР от 30.11.1979², отличительными признаками которого являлись: наличие властного характера действий субъектов контроля и юридической силы принимаемых решений, а также цель – «с того момента, когда все члены общества или хотя бы громадное большинство их сами научились управлять государством, ...с этого момента начинает исчезать надобность во всяком управлении вообще»³.

Действующий в настоящее время Федеральный закон от 21.07.2014 № 212-ФЗ предусматривает такие формы контроля как общественный мониторинг, общественная проверка, общественная экспертиза, общественное обсуждение, общественное (публичное) слушание⁴. К субъектам

общественного контроля относятся Общественная Палата РФ, общественные палаты (советы) субъектов и муниципальных образований, общественные советы при органах исполнительной и законодательной власти.

Общественные объединения и негосударственные организации вправе являться организаторами таких форм общественного контроля как общественный мониторинг и общественное обсуждение, а граждане вправе принимать участие в мероприятиях в качестве общественных инспекторов и общественных экспертов.

Принятие Федерального закона «Об основах общественного контроля в Российской Федерации» повлекло за собой изменение законодательных актов в сфере здравоохранения.

Например, в настоящее время является обязательным проведение общественного контроля при принятии решения о закрытии единственной медицинской организации (ее обособленного подразделения) в сельском населенном пункте (ч. 3 ст. 29.1 ФЗ № 323-ФЗ⁵), осуществление независимой оценки качества условий оказания медицинских услуг в одной из форм общественного контроля (ч. 1 ст. 79.1 ФЗ № 323-ФЗ⁵).

Субъекты общественного контроля, в отличие от государственных органов, обладают возможностью принятия решений, основываясь на содержательном, а не формальном («все, что установлено законом, в известном смысле уже справедливо»⁶) принципе. Таким образом, симбиоз государственного и общественного контроля повышает уровень государственного управления не только за счет воздействия в рамках полномочия по аудиту принимаемых решений, но и за счет выполнения задач, выходящих за рамки принципа «позитивного» регулирования

¹ Законопроект № 471327-6. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/471327-6> (Дата обращения 21.08.2019).

² Закон СССР от 30.11.1979 «О народном контроле в СССР» / Ведомости ВС СССР. 1979. № 49. С. 840.

³ Ленин В.И. Государство и революция. Полное собрание сочинений. Т. 33, с. 102.

⁴ Федеральный закон от 21.07.2014 № 212-ФЗ «Об основах общественного контроля в Российской Федерации». – Собрание законодательства Российской Федерации, 28.07.2014, № 30 (Часть I), ст. 4213.

⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, № 48, ст. 6724.

⁶ Аристотель. С-Пб: Этика. 1908. – С. 84.

полномочий, оставляя административному органу выполнение лишь «обязательных» действий, объем которых подробно перечислен в нормативных актах [2]. Если государственный контроль можно описать преимущественно понятиями «правомерно», «законно», то общественный контроль – «разумно», «справедливо» [3].

Объектами общественного контроля являются не только медицинские и фармацевтические организации, но и органы власти, осуществляющие полномочия в сфере здравоохранения.

Отделение Совета при Территориальном органе Росздравнадзора по г. Москве и Московской области (далее – Отделение Совета) в настоящее время состоит из 21 человека, большинство из которых – члены различных общероссийских общественных организаций (объединение по «нозологическому» принципу – «пациентские» организации, или по профилю оказания медицинской помощи – «врачебные» ассоциации)⁷. При изучении протоколов заседаний Отделения Совета за период с 2011 г. по апрель 2018 г. установлено, что его деятельность состояла в основном в обсуждении проблем в сфере здравоохранения, однако результаты обсуждений не систематизировались и в большинстве случаев не приводили к принятию мер. В апреле 2018 г. было решено активно использовать в работе инструментарий, предусмотренный ФЗ № 212-ФЗ, и формировать план мероприятий, включая в него наиболее актуальные проблемы, по которым возможно принятие мер реагирования.

Необходимо отметить, что отдельно прорабатывался вопрос исключения конфликта интересов, что потребовало бы отстранения конкретных лиц, инициировавших конкретное мероприятие, от проведения общественного контроля. Однако в связи с тем, что интерес в решении отдельной проблемы обусловлен не личной выгодой конкретных лиц, а общественным

интересом и зачастую нарушенным правом определенной группы лиц (пациентов), то и интерес в проведении общественного мероприятия является в большей степени публичным, соответствующим уставной цели деятельности, указываемой при официальной регистрации общественной организации в Министерстве юстиции Российской Федерации, и, следовательно, не должен рассматриваться как конфликт интересов, подлежащий урегулированию.

Рассмотрим более подробно различные формы общественного контроля.

Общественные проверки

Возросшее количество осложнений, в т.ч. летальных, у пациентов, получающих медицинскую помощь по профилю «пластическая хирургия», привело к принятию нового порядка оказания медицинской помощи⁸ и поручения Правительства Российской Федерации о проведении проверок всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность по данному профилю⁹.

Лицензиатов по данному виду деятельности в московском регионе (г. Москва и Московская область) насчитывалось порядка 300, в связи с чем было принято решение о проведении проверок Интернет-сайтов лицензиатов на предмет наличия всей информации, обязательной к размещению, а также лиц, предлагающих услуги и не имеющих действующей лицензии по данному виду работ/услуг.

Был разработан типовый акт, включающий отметки о наличии информации, обязательной к размещению в соответствии с приказом Минздрава России от 30.12.2014 № 956н, а также об информации, свидетельствующей о наличии специалистов врачей-пластических хирургов и услуг по пластической хирургии. Результаты проверок оформлялись результирующим документом (актом),

⁷ Подробнее об этом можно узнать на официальном сайте Отделения Совета: <http://www.sovetrzn.ru>

⁸ Приказ Минздрава России от 31.05.2018 № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»».

⁹ Поручение заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 01.06.2018 № ТГ-П12-3058.

в котором отражались установленные факты (наличие, отсутствие информации). Результаты направлялись в территориальный орган Росздравнадзора для учета в ходе проведения проверок государственного контроля и включались в соответствующий акт с принятием мер реагирования в виде выдачи предписания об устранении нарушений в части наполнения Интернет-сайта. В случае выявления безлицензионной деятельности информация направлялась в органы внутренних дел, которым по результатам проверок принимались меры по привлечению к административной или уголовной ответственности: решением Девятого арбитражного апелляционного суда по делу № А40-84640/19 решение о привлечении медицинской организации по иску Четвертого управления МВД России по материалам Отделения Совета в связи с осуществлением деятельности без наличия лицензии по пластической хирургии оставлено в силе, а медицинская организация привлечена к ответственности¹⁰.

Выездные проверки Отделения Совета были проведены в отношении психоневрологических интернатов и детских лагерей. В актах проверок, дополнительно к выявляемым нарушениям действующего законодательства, указывались недостатки, которые могут привести к нарушению принципов, заложенных в международных и основополагающих документах. Так, в психоневрологических интернатах оценивалось наличие возможности совершать звонки и выходить за территорию учреждения, а в детских лагерях – правильность организации деятельности медпунктов и регламенты взаимодействия с экстренными службами и близлежащими стационарами.

Общественные (публичные) слушания

Общественными слушаниями (другое название – публичные слушания) является

собрание граждан для обсуждения вопроса, который имеет особую общественную значимость и затрагивает права граждан.

В период с марта по июнь 2019 г. проведено несколько заседаний, посвященных обсуждению деятельности врача-педиатра Ликунова Е.Б., который, по данным средств массовой информации¹¹, работая в различных клиниках города Москвы и являясь лечащим врачом несовершеннолетних пациентов, проводил инъекции физиологического раствора вместо вакцин и подделывал результаты анализов.

На первом заседании в рамках слушаний в распоряжение Отделения Совета поступили обращения по случаям оказания медицинской помощи девяти пациентам, к которым были приложены копии документов, подтверждающих получение медицинской помощи и медицинской документации. Отделением Совета сделано более 40 запросов в различные организации (лаборатории, медицинские клиники, производители вакцин) и специалистам для дачи экспертного заключения.

Установлено, что в подавляющем большинстве случаев Ликунов Е.Б. оказывал услуги в качестве индивидуального предпринимателя (в т.ч. на дому) без наличия лицензии. При оказании услуг он, не имея на то права, использовал формы медицинских бланков, штампы и печати различных медицинских организаций. При оказании медицинской помощи вводил детям неустановленные препараты под видом вакцин (производители не подтверждают ввод в оборот указываемых серий, а по результатам анализов у детей не возникал иммунитет от инфекционных заболеваний). Кроме того, в ходе деятельности фальсифицировал результаты анализов (осуществлял забор крови и мочи, однако биоматериал в лаборатории не отвозил, а бланки с результатами подделывал с использованием компьютера). Материалы были направлены в органы

¹⁰ Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда № 09АП-35453/2019 от 07.08.2019. URL: http://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/a5c0c038-49fe-4be4-aa70-28aa3ebddb2e/ae7bc259-0f2b-40c0-b2bf-3080fa4df4fe/A40-84640-2019_20190807_Postanovlenie_apelljacionnoj_instancii.pdf (Дата обращения 21.08.2019).

¹¹ Сетевое издание Вести.Ру, статья «Бдительные родители разоблачили педиатра-оборотня». URL: <https://www.vesti.ru/m/doc.html?id=3121656>

прокуратуры и следствия для принятия мер и решения вопроса об уголовном преследовании.

Общественный мониторинг

Под общественным мониторингом понимается систематическое (временное или постоянное) наблюдение за функционированием органа власти и организации. Часто такая работа осуществляется дистанционно с использованием общедоступной информации и баз данных.

Отделением Совета в первом квартале 2019 г. осуществлен мониторинг Официального интернет-портала государственных услуг («gosuslugi.ru») на предмет возможности записи к врачу-терапевту, врачу общей практики и врачу-педиатру и выявлены случаи, при которых интеграция с региональным сегментом электронной регистратуры не позволяла осуществить действия. Каждая попытка записи фиксировалась в специальном акте, содержащем порядок предпринятых действий и снимок экрана с ошибкой (в случае ее возникновения). Результаты мониторинга были направлены в правительство субъекта РФ, которым обеспечено устранение выявленных недостатков.

Иные формы общественного контроля

Учитывая, что перечень форм общественного контроля является открытым (ст. 18 ФЗ № 212-ФЗ), полагаем, что возможно включить в данную категорию и такие инструменты, как опрос граждан, обращение в органы власти и организации, осуществляющие отдельные публичные полномочия, совместные совещания и пр. [4].

Медиация

В Отделении Совета создана медиативная группа по урегулированию конфликтных ситуаций (споров), деятельность которой позволяет разрешить конфликт, возникший у заявителя и государственного

органа, пациента и медицинской организации, не прибегая к административному или судебному порядку.

В соответствии с п. 2 ст. 2 Федерального закона «Об альтернативной процедуре урегулирования споров с участием посредника (процедуре медиации)»¹² (далее – Закон о медиации) медиация определяется как способ урегулирования споров при содействии медиатора на основе добровольного согласия сторон в целях достижения ими взаимоприемлемого решения.

Медиатор, проводящий процедуру, не принимает решения и не определяет виновность сторон, но осуществляет меры, связанные с проведением процедуры и помощью сторонам прийти к консенсусу. Итогом процедуры является заключение медиативного соглашения, которое является сделкой гражданско-правового характера и нарушение ее условий сторонами может повлечь последствия, предусмотренные гражданским законодательством за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, в т.ч. расторжение соглашения в судебном порядке¹³. При этом принудительное исполнение, в отличие от судебного акта, невозможно.

Медиация обеспечивает более высокий уровень конфиденциальности спора, что обусловлено непубличным характером его разрешения (в отличие от судебного разбирательства).

Одной из причин недоверия граждан к данной процедуре является стремление привлечь к ответственности и восприятие судебного решения как более «ценного» [5].

В одном из случаев, связанных с оказанием стоматологической помощи, на начальном этапе медиации коммерческая организация была готова принести извинения и выплатить сумму, в 15 раз превышавшую фактически затраченную потребителем на некачественные услуги (1 млн руб.). Однако процедура медиации

¹² Федеральный закон от 27.07.2010 № 193-ФЗ (ред. от 23.07.2013) «Об альтернативной процедуре урегулирования споров с участием посредника (процедуре медиации)» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2013). Собрание законодательства Российской Федерации, 02.08.2010, № 31, ст. 4162.

¹³ Апелляционное определение Московского городского суда от 04.04.2016 по делу № 33-11779. ГАС РФ «Правосудие». URL: <https://sudrf.ru/> (Дата обращения 23.08.2019).

была прервана по причине желания пациента получения компенсации в судебном порядке и признания судом вины организации. Суд встал на сторону потребителя, удовлетворив иски, однако сумма по решению суда была меньше, чем предлагала организация, да и медицинская организация понесла значительный репутационный ущерб вследствие освещения случая в средствах массовой информации. В результате, потеряв доверие клиентов, медицинская организация фактически прекратила свою деятельность, а решение суда до настоящего времени так не исполнено.

Одним из успешных случаев медиации можно назвать разрешение конфликта пациентки и гинекологической клиники, в которой территориальным органом Росздравнадзора нарушений в деятельности не усматривалось. Адвокат заявителя настаивал на подаче иска в суд, полагая, что субъективные объяснения клиента имеют существенные основания. Однако, не обладая специальными познаниями, адвокат зачастую не может оценить перспективы подобных дел. В ходе процедуры медиации главным врачом медицинской организации – стороны конфликта – было дано разъяснение об особенностях послеоперационного периода пациентки и необходимости реабилитации. В результате процедуры стороны пришли к взаимному согласию. При этом пациентка не понесла расходы на представление ее интересов в рамках судебного процесса, которые возместить бы себе не смогла, т.к. оснований для удовлетворения ее требований не имелось. Клиника же избежала репутационных потерь в связи с выходом конфликта в публичное поле.

В течение года (с апреля 2018 по апрель 2019 г.) Отделение Совета провело 304 проверки (из них 12 выездных), 4 мониторинга (в т.ч. о доступности медицинской помощи в отделениях терапии (педиатрии), хирургии (детской хирургии), реанимации стационаров города Москвы; о снижении рисков развития онкологических заболеваний у женщин, получивших медицинскую помощь в клиниках по поводу бесплодия

с использованием вспомогательных репродуктивных технологий; о возможности записи к врачу-терапевту, врачу общей практики с использованием федерального портала государственных услуг; о сложностях получения инвалидности у детей и взрослых с тяжелыми хроническими заболеваниями), проведено 1 общественное слушание. В адрес Отделения Совета за данный период поступило 12 обращений граждан, одно из которых послужило основанием для проведения выездной проверки. Информация о результатах мероприятий размещается на Интернет-сайте Отделения Совета.

Заключение

В России происходит институционализация деятельности общественных советов при органах государственной власти. Федеральным законом № 212-ФЗ предложены правовые механизмы (общественная проверка, общественный мониторинг, общественное слушание и др.), которые позволяют осуществить сбор и анализ информации с закреплением полученных данных для их дальнейшего использования; предусмотрена возможность выработки новых форматов работы, не указанных в законе.

Обобщив опыт работы Отделения Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, и в соответствии с целями и задачами, определенными ст. 5 ФЗ № 212-ФЗ, авторы настоящей статьи констатируют основное преимущество симбиоза общественного и государственного контроля – трансформацию частного интереса определенной группы граждан (пациентов), объединенных общественной организацией, в случае нарушения их прав в сфере охраны здоровья, в публичный интерес. Общественный контроль не оказывает негативного административного воздействия на предприятия, так как проводится в общедоступных для посещения местах (регистратура поликлиники, официальный сайт медицинской организации и пр.), при этом возможно изучение явления

или деятельности физического лица в различных организациях (как в приведенном выше примере с Ликуновым Е.Б.).

Общественные организации, осуществляющие свою деятельность во взаимодействии с общественными советами при органах власти, получают возможность применения

всех инструментов общественного контроля, что способствует более полному достижению их уставной цели. Закрепленная в виде результирующего документа информация является основанием для принятия органами власти решений.

ИСТОЧНИКИ

1. Гончаров В.В. Общественный контроль власти и композиционная структура народовластия / Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. – 2019. – № 1 (45). – С. 20–25.
2. Зеленцов А.Б. Административная юстиция. Общая часть. М.: Юнити-Дана. – 2015. – 399 с.
3. Абрамова Т.В., Нагуманова В.А. Общественный контроль в регионах за деятельностью органов исполнительной и муниципальной власти в сфере здравоохранения / Healthand Social Care Journal. – 2018. – № 2 (7). – С. 9–14.
4. Огнева Е.А. Общественный контроль как фактор развития гражданского общества / Известия Тульского государственного университета. Гуманитарные науки. – 2019. – № 2. – С. 51–62.
5. Холодионова Ю.В. О правовых возможностях медиации или почему медиация медленно внедряется в гражданский и арбитражный процесс / Академический вестник. 2015. – № 1 (31). – С. 233–238.

REFERENCES

1. Goncharov V.V. Public control of power and compositional structure of democracy / Jurisprudence and practice: Bulletin of the Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia. N 1 (45). 2019. S. 20–25.2.
2. Zelentsov A.B. Administrative Justice A common part. M.: Unity-Dana. 2015. 399 p.3.
3. Abramova T.V., Nagumanova V.A. Public control in the regions over the activities of the executive and municipal authorities in the field of health / HealthandSocialCareJournal. N 2 (7). 2018. S. 9–14.4.
4. Ogneva E.A. Public control as a factor in the development of civil society / Bulletin of Tula State University. Humanitarian sciences. N 2. 2019. S. 51–62.5.
5. Kholodionova Yu.V. On the legal possibilities of mediation or why mediation is slowly being introduced into the civil and arbitration process / Academic Bulletin. N 1 (31). 2015. S. 233–238.

Профилактика распространения COVID-19 в медицинских организациях



Транспортировка пациента

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



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

Дезинфекция

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



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



С.О. ШКИТИН¹, к.м.н., зам. руководителя дирекции медицинской экспертизы,
ishkitin@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8291-521X>

А.В. БЕРЕЗНИКОВ¹, д.м.н., доцент, руководитель дирекции медицинской экспертизы,
avbereznikov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1432-9467>

А.М. ЛЕБЕДЕВА¹, к.м.н., зам. руководителя дирекции медицинской экспертизы,
lebedevaa2010@yandex.ru,

М.Д. ЕФИМОВ¹, специалист дирекции медицинской экспертизы, dr.efimov@gmail.com,

А.М. ХАРИСОВ², к.м.н., доцент, начальник филиала №3, amkharisov1968@mail.ru

Методика экспертизы качества медицинской помощи при фибрилляции предсердий

¹ 000 «АльфаСтрахование-ОМС», 115162 Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 11.
LLC AlfaStrakhovanie – OMS; 31, 11, Shabolovka str., Moscow, Russian Federation, 115162.

² ФГБУ «З ЦВКГ им. А.А.Вишневого» Минобороны России,
143003, Московская область, Одинцовский район, г. Одинцово, ул. Маршала Бирюзова, д. 1.

FSBI «З СМЧН them. А.А. Vishnevskogo» Russian Defence Ministry;
1, st. Marshala Biryuzova, Odintsovo, Odintsovo district, Moscow region, 143003.

Ключевые слова: экспертиза качества медицинской помощи, качество медицинской помощи, фибрилляция предсердий

Для цитирования: Шкитин С.О., Березников А.В., Лебедева А.М., Ефимов М.Д., Харисов А.М. Методика экспертизы качества медицинской помощи при фибрилляции предсердий. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 39–48.

For citation: Shkitin S.O., Bereznikov A.V., Lebedeva A.M., Efimov M.D., Kharisov A.M. Methodology of expertise of quality of medical care at atrial fibrillation. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 39–48.

Shkitin S.O., Bereznikov A.V., Lebedeva A.M., Efimov M.D., Kharisov A.M.
Methodology of expertise of quality of medical care at atrial fibrillation

We have developed a scientifically based methodology for the expertise of quality of medical care at atrial fibrillation. The methodology allows to detect violations of the established requirements, to assess the degree of achievement of the planned result and the relationship between violations and outcome. The technique provides objectification of the examination results and shows a high level of repeatability of the expert evaluation results – 98% cases ($p < 0.05$). Evaluation of the relationship of disorders with atrial fibrillation outcome allows predicting the outcome of the disease in therapeutic and cardiological practice in 96% cases ($p < 0.05$). The proposed methodology can be used in expert activities in compulsory medical insurance and in internal quality control of medical care, allows to detect critical violations, assess which violations, in what sequence and within what time frame should be eliminated by the medical organization.

Keywords: Expertise of quality of medical care, quality of medical care, atrial fibrillation

Авторами разработана научно обоснованная методика экспертизы качества медицинской помощи при фибрилляции предсердий. Методика позволяет выявлять нарушения нормативно установленных требований, проводить оценку степени достижения запланированного результата и взаимосвязи между нарушениями и исходом. Методика обеспечивает объективизацию результатов экспертизы и показывает высокий уровень повторяемости результатов экспертной оценки – 98% случаев ($p < 0,05$). Оценка взаимосвязи нарушений с исходом фибрилляции предсердий позволяет прогнозировать исход заболевания в терапевтической и кардиологической практике в 96% случаев ($p < 0,05$). Предложенная методика может применяться в экспертной деятельности в обязательном медицинском страховании и при проведении внутреннего контроля качества медицинской помощи, позволяет выявлять критические нарушения, оценивать, какие именно нарушения, в какой последовательности и в какие сроки должны быть устранены медицинской организацией.

Заболевания сердечно-сосудистой системы в течение многих десятилетий составляют основную причину смертности

населения Российской Федерации. Одним из способов снижения смертности населения является обеспечение пациентов

доступной и качественной медицинской помощью – это одна из основных задач Федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»¹. Качество медицинской помощи обеспечивается, в том числе, путем соблюдения законодательно установленных требований и осуществления надлежащего контроля. При этом методологические вопросы проведения оценки качества медицинской помощи находятся вне рамок правового поля².

Одним из способов осуществления контроля в медицине является экспертиза качества медицинской помощи (далее – ЭКМП, экспертиза) – выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в т.ч. оценка правильности выбора методов диагностики, лечения, профилактики, реабилитации. В настоящее время целесообразно предложить единую научно обоснованную методику экспертизы на примере одного из самых распространенных заболеваний сердечно-сосудистой системы – фибрилляции предсердий – с последующим внедрением ее в практику страховых медицинских организаций (СМО), территориальных фондов обязательного медицинского страхования (ОМС) и медицинских организаций. Методика экспертизы при фибрилляции предсердий должна обеспечивать нормативную правовую обоснованность требований эксперта к оказанию медицинской помощи и повторяемость экспертного мнения.

Необходимость разработки единой научно обоснованной методики ЭКМП обусловлена высокой частотой расхождения экспертных мнений по одним и тем же случаям оказания медицинской помощи. Так, по данным ООО «АльфаСтрахование – ОМС», полное или частичное расхождение результатов экспертиз СМО и территориальных фондов ОМС встречается в каждом четвертом случае. В 80% случаев расхождение экспертных мнений обусловлено не пропуском отдельных нарушений, а субъективностью оценки степени их

влияния на формирование неблагоприятных для пациента последствий [1]. При этом позиция экспертов по этому вопросу зачастую не имеет научного обоснования за отсутствием научно обоснованных методик ЭКМП, позволяющих достоверно определить степень влияния нарушений на исход заболевания.

Ранее нами был предложен методический подход к проведению ЭКМП по случаям оказания медицинской помощи пациентам с фибрилляцией предсердий [2]. Этот подход предполагает количественную оценку взаимосвязи нарушения и сочетания нарушений с результатом лечения, но не подразумевает алгоритмизированной последовательности действий эксперта от начала до завершения экспертных мероприятий. Между тем использование такого методического подхода при разработке методики ЭКМП позволит объективизировать результаты экспертиз и повысить повторяемость экспертного мнения.

Цель исследования

Разработать и апробировать научно обоснованную методику ЭКМП при фибрилляции предсердий, позволяющую оценить влияние нарушений при оказании медицинской помощи на достижение запланированного результата и прогнозировать наиболее вероятный исход заболевания.

Материалы и методы исследования

Предмет исследования – методика ЭКМП при фибрилляции предсердий. Объект исследования – случай оказания медицинской помощи с фибрилляцией предсердий.

В основу исследования положена ЭКМП как основной способ оценки качества медицинской помощи, предусмотренный Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Порядком

¹ Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»» (с изменениями и дополнениями).

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

организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС (далее – Порядок), Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности^{3,4}.

Исследование проведено с использованием следующих общенаучных и специальных методов: логический метод, анализ и синтез, абстрагирование, метод вывода на основе аналогии, экспертный метод, системный подход.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработанная в ходе настоящего исследования методика ЭКМП при фибрилляции предсердий может быть использована при осуществлении экспертной оценки случаев оказания медицинской помощи. Методика предполагает научно обоснованную оценку степени влияния нарушений на ее результативность и определение взаимосвязи нарушений с формированием исхода. Ее использование позволит обеспечить единые принципы как при проведении первичных и повторных экспертиз качества медицинской помощи в рамках ОМС, так и при осуществлении контроля качества и безопасности медицинской деятельности на различных уровнях. Настоящая методика позволит обеспечить высокую повторяемость экспертного мнения, а в части оценки взаимосвязи нарушений с исходом может применяться лечащими врачами для прогнозирования дальнейшего течения фибрилляции предсердий.

Оценка степени значимости нарушений на исход позволит направить управление качеством медицинской помощи на устранение, в первую очередь, наиболее значимых нарушений, а значит, позволит увеличить результативность системы менеджмента качества медицинской помощи ввиду меньшего количества параметров для контроля.

Результаты собственного исследования (описание методики)

В ходе нашего исследования мы предложили методику проведения ЭКМП при фибрилляции предсердий, предполагающую научно обоснованный алгоритм выявления нарушений и оценки их взаимосвязи с исходом заболевания.

Мы сформулировали алгоритмизированную последовательность действий эксперта качества медицинской помощи – методику ЭКМП при фибрилляции предсердий в рамках случая оказания медицинской помощи, включающую в себя:

- 1) ознакомление с представленными материалами и определение их достаточности для проведения экспертной оценки случая оказания медицинской помощи;
- 2) запрос дополнительной учетно-отчетной документации по случаю оказания медицинской помощи;
- 3) оценку исхода заболевания и степени достижения запланированного результата;
- 4) определение нормативно установленных требований к оказанию медицинской помощи по поводу фибрилляции предсердий (выбор эталонов);
- 5) сравнение представленных материалов с эталонами;
- 6) оценку качества медицинской помощи:
 - 6.1. выявление нарушений путем определения случаев необоснованного отклонения оказанной медицинской помощи от эталонов;
 - 6.2. определение степени влияния каждого из выявленных нарушений на исход путем расчета значений информативности каждого из нарушений;
- 7) определение ведущего фактора, определяющего исход фибрилляции предсердий, таких, как:
 - 7.1. оценка тяжести фибрилляции предсердий и ее осложнений у пациента;
 - 7.2. оценка состояния организма пациента (фоновых и сопутствующих заболеваний);

³ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

⁴ Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

- 8) определение степени влияния совокупности нарушений на исход путем расчета значения накопленной информативности по случаю оказания медицинской помощи и его сопоставления с показателем вероятности формирования неблагоприятного исхода;
- 9) квалификацию выявленных нарушений и оформление результатов ЭКМП.

При проведении ЭКМП эксперт ограничен материалами по случаю оказания медицинской помощи [3]. Чаще всего материалы для проведения ЭКМП – это медицинская карта стационарного и амбулаторного больного. Эксперт производит ознакомление с представленными на экспертизу материалами и делает вывод о достаточности предоставленной для проведения экспертизы информации.

Достаточными целесообразно считать материалы, позволяющие эксперту достичь цель проведения ЭКМП⁵, то есть материалы, содержащие описание примененных у пациента методов диагностики, лечения, профилактики, реабилитации в рамках случая оказания медицинской помощи, обоснованность и своевременность их применения, а также информацию о достигнутом результате оказания медицинской помощи.

К таким материалам могут относиться: первичная медицинская документация (в т.ч. в форме электронного документа), оформленная по случаю оказания медицинской помощи, учетно-отчетная документация медицинской организации, а также результаты внутреннего и ведомственного (при наличии) контроля качества и безопасности медицинской деятельности⁶.

Оценка степени достижения запланированного результата возможна путем сопоставления запланированного результата с исходом фибрилляции предсердий по данным представленных материалов.

Запланированный результат представляет собой цель лечения в рамках одного случая оказания специализированной

медицинской помощи. В соответствии с данными клинических рекомендаций, целесообразно выделять следующие цели лечения:

- 1) достижение синусового ритма сердца и отсутствие пароксизмов фибрилляции и трепетания предсердий (при отсутствии противопоказаний к восстановлению ритма сердца);
- 2) достижение целевых значений частоты желудочковых сокращений сердца (в спокойном состоянии ниже 90 в 1 минуту) и отсутствие злокачественных нарушений ритма сердца;
- 3) увеличение функционального класса фибрилляции предсердий (по EHRA);
- 4) отсутствие тромбоэмболических и иных осложнений⁷.

Под исходом мы понимали результат оказания медицинской помощи: благоприятный – без изменения, улучшение и выздоровление, а также неблагоприятный – ухудшение (прогрессирование имеющегося заболевания, возникновение нового заболевания, в т.ч. инвалидизация) и смерть [3]. Запланированным результатом могут быть только различные варианты благоприятного исхода.

Таким образом, под благоприятным исходом мы понимали достижение всех 4-х целей лечения. Если запланированный результат достигнут, то эксперт оценивает взаимосвязь нарушения с риском формирования неблагоприятного исхода. Если запланированный результат не достигнут, то эксперт оценивает взаимосвязь нарушения с неблагоприятным исходом, а также с риском формирования неблагоприятных последствий.

Оценка качества медицинской помощи проводится путем сравнения медицинской помощи с нормативно установленными требованиями. Требованиями к оказанию специализированной медицинской помощи при фибрилляции предсердий, в соответствии с ст. 37 и 64 Федерального

⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ч.1 ст.64).

⁶ Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (п. 72).

⁷ Клинические рекомендации: фибрилляция предсердий. – М.: ФГБУ ННПССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ, 2017. – 80 с.

закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон), являются:

- 1) Положение об организации оказания специализированной, в т.ч. высокотехнологической, медицинской помощи⁸;
- 2) Порядок оказания медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях⁹;
- 3) Стандарт специализированной медицинской помощи при фибрилляции и трепетании предсердий¹⁰;
- 4) критерии оценки качества медицинской помощи¹¹;
- 5) инструкции по применению лекарственных препаратов;
- 6) клинические рекомендации по фибрилляции предсердий (с 2022 г.).

Стандарт содержит полный перечень медицинских услуг, составляющих лечебно-диагностические мероприятия. Медицинские услуги стандарта обязательны к выполнению медицинскими организациями при наличии у пациента клинических показаний и отсутствии противопоказаний, определяемых в соответствии с клиническими рекомендациями, инструкциями по применению лекарственных препаратов.

В случае отклонения медицинской помощи от стандарта эксперт констатирует его нарушение. Оценку обоснованности отклонения медицинской помощи от стандарта эксперт проводит на основе, прежде всего, клинических рекомендаций и инструкций по применению лекарственных препаратов. Нарушением является любое необоснованное отклонение медицинской помощи от стандарта вне зависимости от риска формирования неблагоприятных последствий [4]. Нарушение может состоять в отсутствии проведения, ненадлежащем или несвоевременном проведении отдельных диагностических и лечебных мероприятий в конкретном

случае оказания медицинской помощи. Одно или несколько таких нарушений могут приводить к более значимым нарушениям – дефектам медицинской помощи. Дефекты медицинской помощи не позволяют достичь одной и более целей лечения и приводят к формированию неблагоприятного исхода либо создают риск его формирования.

Оценка силы влияния нарушений на исход заболевания

Оценка силы (степени) влияния нарушений на исход фибрилляции предсердий произведена на основании рассчитанных на предыдущем этапе нашего исследования показателей информативности каждого из возможных нарушений (J) [2]. Информативность нарушений при оказании медицинской помощи рассчитывалась по методу С. Кульбака:

$$I(x_1) = K \times (P(x_1/A) + P(x_2/B)),$$

где

$$K = 0,5 \times ДК(x_1) \times (1 - (2 / (1 + 10^{0,1 \times ДК}))),$$

$$ДК(x_1) = 10 \times \lg(P(x_1/A) / P(x_2/B)),$$

где ДК(x₁) – диагностический коэффициент по А. Вальду,

P(x₁/A) – вероятность признака в подгруппе А,

P(x₂/B) – вероятность признака в подгруппе В [5].

Для объективизации силы влияния нарушений на исход ранее нами были рассчитаны числовые ориентиры показателя накопленной информативности, отражающие вероятность благоприятного и неблагоприятного исходов. Для этого использован метод бинарной логистической регрессии [5]. Затем все случаи по показателям накопленной информативности нужно разделить на группы, в каждой из которых выделить количество случаев с благоприятным и неблагоприятным

⁸ Приказ Минздрава России от 02.12.2014 № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологической, медицинской помощи».

⁹ Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

¹⁰ Приказ Минздрава России от 28.12.2012 № 1622н «Об утверждении стандарта медицинской помощи при фибрилляции и трепетании предсердий».

¹¹ Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

исходами. Таким образом, для фибрилляции предсердий выявлена взаимосвязь между данными показателями. Для выявления

Таблица 1. Оценка степени влияния нарушений на достижение запланированного результата при оказании медицинской помощи по поводу фибрилляции предсердий

№ п/п	Лечебное / диагностическое мероприятие	Информативность, J
Диагностика фибрилляции предсердий		
1	Внутрисердечное электрофизиологическое исследование	0,287
2	Электрокардиография (ЭКГ)	0,118
3	Холтеровское мониторирование ЭКГ	0,106
4	Чреспищеводная эхокардиография	0,105
5	Коагулограмма	0,088
6	Эхокардиография	0,078
7	Биохимический анализ крови	0,072
8	ЭКГ с физическими упражнениями	0,050
9	УЗИ сосудов нижних и верхних конечностей	0,043
10	Магнитно-резонансная томография сердца	0,021
11	Исследование гормонов щитовидной железы	0,012
12	Компьютерная томография органов грудной клетки (ОГК)	0,011
13	Рентгенография ОГК	0,006
14	Общий анализ крови	0,006
15	УЗИ щитовидной железы	0,005
Лечение фибрилляции предсердий		
1	Деструкция проводящих путей и аритмогенных зон сердца	0,598
2	Антиаритмики III класса	0,345
3	Непрямые антикоагулянты	0,192
4	Чреспищеводная электрокардиостимуляция	0,171
5	Антиаритмики II / IV класса	0,129
6	Антиаритмики IC класса	0,116
7	Прямые антикоагулянты	0,097
8	Антиаритмики IA класса	0,094
9	Проведение КАГ	0,084
10	Сердечные гликозиды	0,074
11	Дезагреганты	0,063
12	Растворы электролитов	0,023

рисков развития неблагоприятного исхода возможно использование трех градаций:

1) наиболее вероятен неблагоприятный исход (частота неблагоприятных исходов 60% и более), в том числе:

- летальный исход (частота смертей 80% и более);

- прогрессирование имеющегося или возникновение нового заболевания (частота ухудшений от 60% до 79%);

2) создание рисков неблагоприятного исхода (частота неблагоприятных исходов от 20% до 59%);

3) наиболее вероятен благоприятный исход (частота неблагоприятных исходов менее 20%).

Чем выше значение информативности, тем сильнее влияние нарушения на исход (табл. 1).

В экспертной практике единичные нарушения встречаются редко. Гораздо чаще эксперт выявляет несколько нарушений (например, нарушения при проведении диагностических мероприятий, приведших к ненадлежащему лечению) [6]. Для оценки влияния нескольких нарушений на дальнейшее течение заболевания мы использовали показатель накопленной информативности (J_n) – алгебраическое суммирование показателей информативности каждого из допущенных нарушений:

$$J_n = J_1 + J_2 + \dots + J_n,$$

где n – количество выявленных нарушений [5].

Для удобства оценки показателя накопленной информативности нарушений по случаю оказания медицинской помощи в таблице 2 мы привели числовые ориентиры, определяющие оценку влияния совокупности нарушений на достижение запланированного результата.

Медицинская помощь – только один из факторов, влияющих на исход. Отсутствие достижения запланированного результата не всегда связано только с нарушениями при оказании медицинской помощи [3].

На исход фибрилляции предсердий влияют 3 ключевых фактора:

1) тяжесть течения фибрилляции предсердий;

- 2) состояние организма пациента (фоновые и сопутствующие заболевания);
3) медицинская помощь.

При оценке тяжести течения фибрилляции предсердий эксперт учитывает, что под тяжелым течением фибрилляции предсердий и ее осложнений в целях настоящей методики понимаются длительно персистирующие или перманентные формы фибрилляции предсердий с функциональным классом по шкале EHRA 3 – 4, в т.ч. осложненные тромбоэмболическими осложнениями (в т.ч. геморрагическим или ишемическим инсультом головного мозга). При оценке состояния организма пациента эксперт оценивает степень тяжести фоновых и сопутствующих заболеваний:

- 1) фоновой кардиальной патологии, в т.ч.: ишемической болезни сердца, нарушений ритма и проводимости сердца, артериальной гипертензии, пороков сердца, кардиомиопатий любых этиологий, воспалительных заболеваний миокарда, перикарда и эндокарда, хронического легочного сердца;
- 2) фоновой экстракардиальной патологии, в т.ч.: тиреотоксикоза, ожирения, сахарного диабета, синдрома обструктивного апноэ во сне;
- 3) сопутствующих заболеваний: хронических болезней легких, почек, печеночной

недостаточности, злокачественных новообразований, острой хирургической патологии, хронических инфекционных и других заболеваний.

Определение тяжелого течения выше указанных заболеваний эксперт производит исходя из общепринятых классификаций, установленных клиническими рекомендациями и сложившейся клинической практикой. Только при отсутствии тяжелого течения фибрилляции предсердий, фоновых и сопутствующих заболеваний медицинская помощь принимается за ведущий фактор формирования исхода. В случае отсутствия тяжелого течения фибрилляции предсердий, тяжелых фоновых и сопутствующих заболеваний эксперт делает вывод о том, что ведущим фактором, формирующим исход, является медицинская помощь.

Числовые границы определены с учетом ведущих факторов, формирующих исход заболевания. В *таблице 2* представлены условия для определения взаимосвязи нарушения с неблагоприятным исходом и риском его формирования. Оценка взаимосвязи нарушений с летальным исходом определяется только, если медицинская помощь явилась ведущим фактором, определяющим исход. Если исход благоприятный, то эксперт оценивает только риски формирования неблагоприятного исхода.

Таблица 2. Числовые границы показателя накопленной информативности (J_n) при различных вариантах исхода фибрилляции предсердий

Оценка влияния совокупности нарушений на исход	Вероятность формирования неблагоприятного исхода	Накопленная информативность, J _n	Соблюдено условие «медицинская помощь – ведущий фактор в формировании исхода»	Исход заболевания
I. Наличие взаимосвязи нарушений с неблагоприятным исходом, в т.ч.:	≥ 60%	>0,295	Да или нет	Неблагоприятный (смерть, ухудшение)
IA. Наличие взаимосвязи нарушений с летальным исходом	≥ 80%	≥ 0,674	Только да	Неблагоприятный (смерть)
IB. Наличие взаимосвязи нарушений с прогрессированием имеющегося или возникновением нового заболевания	60% – 79%	0,295 – 0,673	Да или нет	Неблагоприятный (ухудшение)
II. Наличие взаимосвязи нарушений с риском формирования неблагоприятного исхода	20% – 59%	0,127 – 0,294	Да или нет	Благоприятный / неблагоприятный
III. Отсутствие взаимосвязи нарушений с неблагоприятным исходом и риском его формирования	< 20%	< 0,126	Да или нет	Благоприятный / неблагоприятный

Применение методики

К примеру, такое нарушение как отсутствие назначения непрямым антикоагулянтов у пациентов с высоким риском тромбоэмболических осложнений (более 1 балла по шкале CHADS₂, менее 3 баллов по шкале HAS-BLED) является номинальным нарушением. В свою очередь, данное нарушение обуславливает дефект медицинской помощи, то есть недостижение одной из целей лечения – невозможность обеспечить надлежащую профилактику тромбоэмболических осложнений. Действительно, нарушение при назначении непрямым антикоагулянтов имеет информативность 0,192, что, в соответствии с таблицей 2, обуславливает риск формирования неблагоприятного исхода ($J_n = 0,192 > 0,127$).

Такие нарушения как отсутствие выполнения холтеровского мониторирования ЭКГ ($J = 0,106$) и несоблюдение дозо-интервального режима при назначении антиаритмиков IC класса ($J = 0,116$) являются номинальными, так как их информативность ниже минимального значения информативности, обуславливающего создание риска формирования неблагоприятного исхода ($J < 0,127$). При этом сочетание этих нарушений ($J_n = 0,222 > 0,127$) является дефектом медицинской помощи, так как обуславливает отсутствие достижения сразу двух целей лечения – стабилизации синусового ритма сердца и достижения целевых значений частоты желудочковых сокращений, обуславливающих отсутствие злокачественных аритмий [2].

Для обоснования степени влияния нарушения на исход заболевания эксперт указывает, в чем именно состоит риск формирования неблагоприятного исхода в соответствии с клиническими рекомендациями и иными легитимными источниками получения информации.

Наиболее значимыми нарушениями, определяющими риск неблагоприятного исхода при фибрилляции предсердий, являются нарушения при проведении внутрисердечного электрофизиологического исследования, чреспищеводной электрокардиостимуляции, деструкции проводящих путей и аритмогенных зон

сердца, а также при назначении непрямым антикоагулянтов и антиаритмиков II – IV классов. Так, вследствие нарушений при проведении внутрисердечного электрофизиологического исследования создаются риски ненадлежащей оценки состояния проводящей системы сердца, в т.ч. риски ненадлежащего выявления механизмов возникновения наджелудочковой тахикардии и дополнительных очагов возбуждения левого и правого предсердий и устьев легочных вен. Такие нарушения не позволяют обосновать назначение антиаритмиков и направить пациента на операцию деструкции проводящих путей и аритмогенных зон сердца при наличии показаний, что способствует прогрессированию имеющегося заболевания.

В случаях отсутствия проведения / ненадлежащего проведения чреспищеводной электрокардиостимуляции создаются риски ненадлежащей оценки функции синоаурикулярных и атриовентрикулярных узлов, функционального состояния миокарда, диагностики наличия дополнительных путей проведения, выделения группы пациентов с рисками развития фибрилляции желудочков, подбора оптимальной антиаритмической терапии, поддержания необходимой частоты сердечного ритма, изучения электрофизиологических свойств, в т.ч. рефрактерных периодов, дополнительных путей проведения.

При необоснованном отказе от проведения деструкции проводящих путей и аритмогенных зон сердца (немедикаментозной блокады дополнительных очагов возбуждения и путей проведения сердца как патогенетической основы механизма re-entry) создаются риски дальнейшего прогрессирования клиники фибрилляции и трепетания предсердий и сердечной недостаточности. Ненадлежащее проведение деструкции проводящих путей и аритмогенных зон сердца создает риски развития интраоперационных осложнений, в т.ч. создания риска жизнеугрожающих аритмий, и геморрагических событий.

Вследствие неназначения / неадекватного назначения антиаритмиков II,

III, IV классов создаются риски неэффективного контроля частоты желудочковых сокращений, профилактики пароксизмов фибрилляции и трепетания предсердий и прогрессирования клиники сердечной недостаточности.

К нарушениям при оказании медицинской помощи пациентам с фибрилляцией и трепетанием предсердий, влияющим на формирование неблагоприятного исхода только в сочетании с другими нарушениями ($J < 0,127$), относятся нарушения при проведении биохимического анализа крови, коагулограммы, ЭКГ, эхокардиографии, чреспищеводной эхокардиографии, холтеровского ЭКГ, ЭКГ с физическими упражнениями, коронароангиографии, назначении прямых антикоагулянтов, дезагрегантов, сердечных гликозидов и антиаритмиков IA и IC классов. Настоящие нарушения создают риск формирования неблагоприятного исхода более 20% только при сочетании друг с другом, т.е. оказывают достоверное влияние на формирование неблагоприятного исхода. К неблагоприятным последствиям мы отнесли увеличение частоты пароксизмов фибрилляции и трепетания предсердий или перевод фибрилляции предсердий в перманентную форму, увеличение функционального класса фибрилляции предсердий по EHRA, функционального класса хронической сердечной недостаточности по NYHA, вероятности возникновения жизнеугрожающих аритмий, частоты геморрагических событий, в т.ч. острых нарушений мозгового кровообращения) с вероятностью более 20% в течение 24-х месяцев после оказания ненадлежащей медицинской помощи только в случае сочетания друг с другом.

В частности, нарушение при проведении коагулограммы (отсутствие исследования / ненадлежащая интерпретация активированного частичного тромбопластинового времени) обуславливает ненадлежащее назначение прямых антикоагулянтов, что, в свою очередь, создает риск неблагоприятного исхода (ненадлежащего подбора необходимых дозировок прямых антикоагулянтов для достижения адекватной

гипокоагуляции) более 20% в течение 24-х месяцев ($J_n = 0,185 > 0,127$) [2].

Завершающим этапом проведения ЭКМП является оформление результатов оценки качества медицинской помощи в виде экспертного заключения или протокола внутреннего контроля качества медицинской помощи.

В рамках нашего исследования мы выполнили апробацию предложенной методики ЭКМП с использованием оценочного показателя повторяемости результатов экспертизы при ее применении. Для этого было организовано проведение ЭКМП с использованием настоящей методики по 100 случаям оказания медицинской помощи – каждый случай параллельно четырьмя экспертами. Эксперты использовали предложенную нами методику проведения ЭКМП. В 98 случаях (98%, $p < 0,05$) мнение экспертов полностью совпало – выявлены одни и те же нарушения с одинаковой оценкой степени влияния нарушения на исход заболевания.

Для проверки точности прогнозируемого исхода фибрилляции предсердий с применением нашей методики мы сравнили прогнозируемый исход по 100 случаям оказания медицинской помощи, подвергнутым ЭКМП, с фактическим исходом спустя 24 месяца с момента оказания медицинской помощи. Исход определялся путем анализа последующих случаев оказания медицинской помощи. В 96 случаях (96%, $p < 0,05$) прогнозируемый исход совпал с фактическим. Следовательно, настоящая методика проведения ЭКМП позволяет достоверно прогнозировать исход заболевания

Обсуждение

В ходе исследования нами предложена методика проведения ЭКМП, которая позволяет выявить нарушения, оценить степень достижения запланированного результата, произвести оценку влияния нарушений на исход фибрилляции предсердий. Методика ЭКМП при фибрилляции предсердий позволяет произвести количественную оценку степени значимости нарушений в формировании исхода заболевания и достижении запланированного

результата. Методика показывает высокую эффективность. Она может использоваться для проведения ЭКМП в ОМС, при внутреннем контроле качества медицинской помощи, а также для прогнозирования дальнейшего течения заболевания в условиях терапевтической и кардиологической практики.

Данная методика позволяет выявить все нарушения раздела 3 Приложения 8 к Порядку, позволяет обеспечить повторяемость экспертного мнения при проведении повторных ЭКМП, организуемых территориальными фондами ОМС вслед за СМО, и устранить субъективизм в оценке нарушений по кодам дефектов 3.2.1 – 3.2.5; 3.3.2; 3.5, а также 3.12¹².

Методика позволяет выделить наиболее критичные нарушения нормативно установленных требований, установить степень их влияния на достижение запланированного результата в части принятия

управленческих решений – оценить, какие именно нарушения, в какой последовательности и в какие сроки должны быть устранены медицинской организацией. В приоритете должны находиться нарушения, которые определяют наибольшее влияние на исход. Такая оценка важна для разработки мероприятий по устранению нарушений при управлении очередью задач в системе менеджмента качества медицинской помощи – в первую очередь, при оказании медицинской помощи пациентам с фибрилляцией предсердий, которым медицинская помощь оказана с нарушениями.

Предложенная методика может быть использована в части оценки последствий нарушений и может применяться лечащими врачами при оказании терапевтической помощи для прогнозирования дальнейшего течения фибрилляции предсердий.

ИСТОЧНИКИ

1. Дифференцированный подход к управлению качеством медицинской помощи / С.О. Шкитин, Е.А. Берсенева, А.В. Березников [и др.] // Выпуск V: Сборник научных трудов по итогам международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы медицины в России и за рубежом» – Новосибирск, 2018. – С. 56-58.
2. Экспертная оценка случаев оказания медицинской помощи при фибрилляции предсердий / С.О. Шкитин, А.В. Березников, В.А. Шкитин [и др.] // Трансляционная медицина. – 2016. – №3 (2). – С. 23-30.
3. Березников А.В., Берсенева Е.А., Шкитин С.О. Экспертиза качества медицинской помощи: учебное пособие. – М.: ООО «Светлица», 2019. – 176 с.
4. Формирование эффективной модели обязательного медицинского страхования: монография / В.А. Шелякин, Е.Г. Князева [и др.] – М.: Издательский дом Академии Естествознания, 2018. – 80 с. DOI: 10.17513/np.315
5. Гублер Е.В., Генкин А.А. Применение непараметрических критериев статистики в медико-биологических исследованиях / Е.В. Гублер, А.А. Генкин – Л.: Медицина, 1973. – 141 с.
6. Экспертная деятельность в обязательном медицинском страховании: практическое пособие / А.В. Березников, В.П. Березников, Ю.О. Онуфрийчук [и др.] – М.: Инфра-М, 2016. – 184 с.

REFERENCES

1. Differentiated approach to quality management of medical care / S.O. Shkitin, E.A. Berseneva, A.V. Bereznikov [et al.] // Issue V: Collection of scientific papers on the results of the international scientific and practical conference "Actual problems of medicine in Russia and abroad" – Novosibirsk. 2018;56-58 (In Russ.)
2. Shkitin S.O., Bereznikov A.V., Shkitin V.A., Lebedeva A.M., Onufriyчук Y.O. Expert assessment of cases of health care with atrial fibrillation. *Translational Medicine*. 2016;3(2):23-30. (In Russ.)
3. Bereznikov A.V., Berseneva E.A., Shkitin S.O. Expertise of quality of medical care: training manual. – Moscow: LLC «Svetlica». 2019;176 p. (In Russ.)
4. Shelyakin V.A., Knyazeva E.G. et al. Formation of an effective model of obligatory medical insurance: monograph. – Moscow: Publishing house of the Academy of natural Sciences. 2018;80 p. (In Russ.) DOI: 10.17513/np.315
5. Gubler E.V., Genkin A.A. Application of nonparametric statistical criteria in biomedical research. – L.: Medicine. 1973;141 p. (In Russ.)
6. Bereznikov A.V., Konev V.P., Onufriyчук Yu.O. et al. Expert activity in obligatory health insurance: a practical guide. – Moscow: Infra-M. 2016;184 p. (In Russ.)

¹² Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

О.В. ШАРАПОВА¹, д.м.н., проф., главный врач,
sharapova-olga@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0003-0384-1705

Т.Г. БОГДАНОВА¹, к.м.н., зам. главного врача,
btgboss@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-5485-8633

Л.И. ГЕРАСИМОВА¹, д.м.н., проф., зав. учебно-методическим кабинетом,
profgera@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-3976-0934

Анализ удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи женщин и мужчин репродуктивного возраста Чувашской Республики (по данным анкетирования)

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

Ключевые слова: удовлетворенность качеством и доступностью медицинской помощи, население репродуктивного возраста, амбулаторная, стационарная и скорая медицинская помощь

Для цитирования: Шарاپова О.В., Богданова Т.Г., Герасимова Л.И. Анализ удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи женщин и мужчин репродуктивного возраста Чувашской Республики (по данным анкетирования). – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 49–55.

For citation: Sharapova O.V., Bogdanova T.G., Gerasimova L.I. Analysis of satisfaction with the accessibility and quality of medical care of women and men of reproductive age of the Chuvash Republic (according to the questionnaire). – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 49–55.

Sharapova O.V., Bogdanova T.G., Gerasimova L.I.

Analysis of satisfaction with the accessibility and quality of medical care of women and men of reproductive age of the Chuvash Republic (according to the questionnaire)

Based on a sociological study, an analysis of satisfaction with the availability and quality of medical care of the population of reproductive age in Chuvashia for 2005–2018 was carried out. The satisfaction of the population with the quality and availability of medical care increased due to the increase in these indicators in the inpatient health care sector. Medical activity and awareness of patients of working age in the administrative-territorial entities of the region did not differ significantly.

Keywords: satisfaction with the quality and availability of medical care, the population of reproductive age, outpatient, inpatient and emergency medical care

Введение

Снижение уровня репродуктивного потенциала Российской Федерации является особо актуальной проблемой среди основных задач, определяющих содержание современных стратегий развития здравоохранения России и особенностей организации медицинской помощи на современном этапе [1–7]. На этом фоне представляется важным управление репродуктивно-демографическими тенденциями на основе анализа репродуктивного здоровья, факторов, его формирующих, в особенности организации и степени доступности

На основании социологического исследования проведен анализ удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи населения репродуктивного возраста Чувашии за 2005–2018 гг. Удовлетворенность населения качеством и доступностью медицинской помощи возросла за счет повышения этих показателей в стационарном звене охраны здоровья. Медицинская активность и информированность пациентов трудоспособного возраста в административно-территориальных образованиях региона достоверно не отличались.

и качества медицинской помощи для трудоспособного населения с учетом региональных особенностей [8–11].

Исследование степени доступности и качества медицинской помощи для трудоспособного населения позволяет обозначить основные проблемы медицинского обеспечения в области охраны репродуктивного здоровья. Для выявления региональных особенностей качества жизни населения проведена оценка данных опроса Территориального фонда обязательного медицинского страхования Чувашской Республики и страховых медицинских организаций за 2005–2018 гг., а также результатов социологического исследования населения трудоспособного возраста различных административно-территориальных образований Чувашской Республики с использованием специально разработанных анкет.

Цель статьи

Оценить степень доступности и качество оказания медицинской помощи для населения трудоспособного возраста как интегрального показателя состояния репродуктивного здоровья индивида по результатам социологических опросов.

Методы исследования

Для оценки удовлетворенности качеством и доступностью медицинской помощи населения трудоспособного возраста нами были использованы официальные данные опроса Территориального фонда обязательного медицинского страхования Чувашской Республики (ТФОМС ЧР) и страховых медицинских организаций за 2005–2018 гг., которые до 2009 г. проводились в соответствии с анкетой, утвержденной совместным приказом Минздравсоцразвития Чувашской Республики и ТФОМС ЧР¹, в 2009–2015 гг. – в соответствии с методическими рекомендациями, утвержденными приказом ФФОМС от 29.05.2009 № 118². С 2016 г. анкетирование проводилось в соответствии

с Методическими указаниями по проведению социологических опросов (анкетирования) застрахованных лиц в сфере обязательного медицинского страхования (ОМС), утвержденными приказом ФФОМС от 11.06.2015 № 103³. Всего было изучено 90 300 анкет застрахованного в системе ОМС населения трудоспособного возраста за период 2005–2018 гг.

Кроме того, нами за период с 2014 по 2018 гг. проведено анкетирование жителей трудоспособного возраста Чувашской Республики (ЧР) (930 чел.) по специально разработанным анкетам, в том числе:

- 1) женщин (615 чел.), проживающих в различных муниципальных образованиях (г. Чебоксары и Чебоксарский район – 415 чел.), г. Канаш и Канашском районе – 100 чел, г. Шумерля и Шумерлинском районе – 100 чел.;
- 2) мужчин трудоспособного возраста (315 чел.), проживающих в г. Чебоксары и Чебоксарском районе (147 чел.), г. Канаш и Канашском районе (96 чел.) и г. Шумерля и Шумерлинском районе (72 чел.).

Результаты исследования

Согласно данным анкетирования, удовлетворенность доступностью и качеством медицинской помощи населения трудоспособного возраста выросла с 70,9% в 2005 г. до 91,9% в 2018 г., среди городского населения – с 61,5% до 94,4%, среди сельского – с 69,3% до 93,9% (рис. 1).

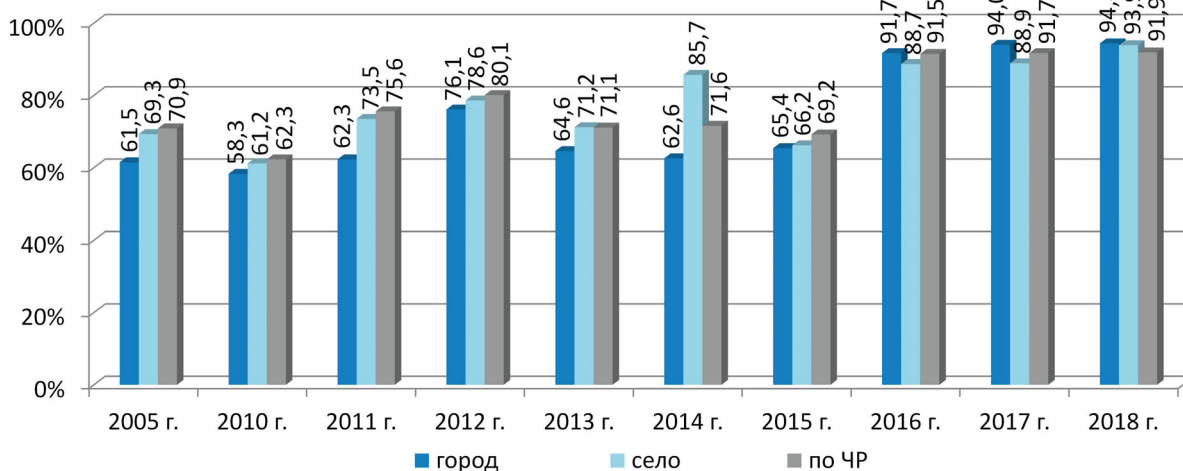
В 2012–2018 гг. показатель удовлетворенности в амбулаторных условиях ниже, чем показатель удовлетворенности в целом системой здравоохранения ЧР, вместе с тем удельный вес пациентов, удовлетворенных амбулаторной медицинской помощью, вырос с 72,3% в 2012 г. до 91,5% в 2018 г., среди городского населения – с 64,3 до 89,9%,

¹ Постановление Кабинета Министров Чувашской Республики от 28.05.2007 № 118 «Об утверждении Порядка оценки соответствия качества фактически предоставленных бюджетных услуг стандартам и основным требованиям к результатам работы бюджетных учреждений в соответствии со стандартами качества предоставления бюджетных услуг».

² Приказ Федерального Фонда обязательного медицинского страхования от 29.05.2009 № 118 (в ред. от 26.04.2012 № 86) «Об утверждении методических рекомендаций «Организация и проведение социологического опроса (анкетирования) населения об удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи при осуществлении обязательного медицинского страхования».

³ Приказ Федерального Фонда обязательного медицинского страхования от 11.06.2015 № 103 «Об утверждении методических указаний по проведению социологических опросов (анкетирования) застрахованных лиц в сфере обязательного медицинского страхования».

Рисунок 1. Динамика показателя удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи трудоспособного населения Чувашской Республики, в 200–2018 гг., %



среди сельского – с 69,3 до 90,1% соответственно (рис. 2).

В условиях круглосуточного стационара удельный вес удовлетворенных граждан также вырос с 88,8% в 2012 г. до 97,4% в 2018 г.; среди городских жителей – с 87,4 до 96,4%, среди сельских жителей – с 86,9 до 97,2% соответственно (рис. 3). В целом показатель удовлетворенности в условиях круглосуточного стационара выше, чем в амбулаторных условиях.

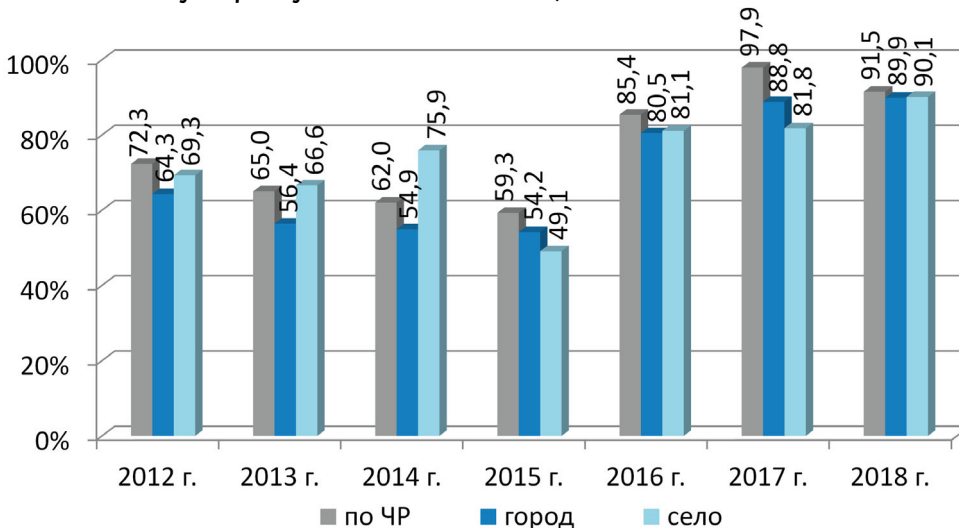
В условиях стационара дневного пребывания удовлетворенность граждан доступностью и качеством медицинской помощи выросла с 89,2% в 2012 г. до 96,9%

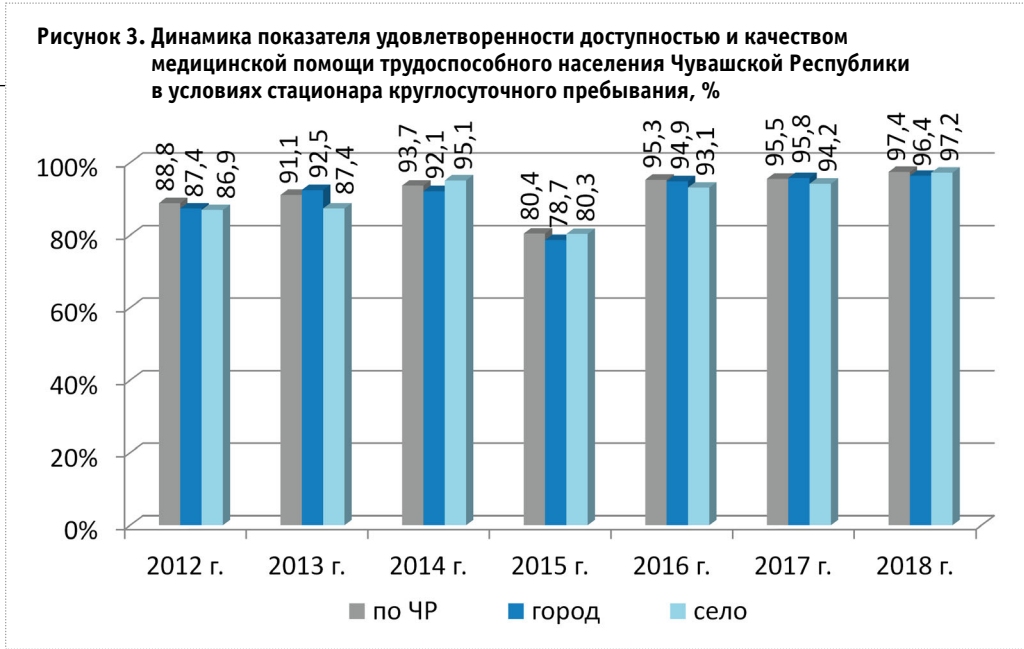
в 2018 г., при этом среди городских жителей – с 89,2% в 2012 г. до 97,2% в 2018 г., среди сельских жителей – с 88,9% до 95,3% (рис. 4).

Показатель удовлетворенности службой скорой медицинской помощи вырос с 56,6% в 2013 г. до 90,1% в 2018 г. (рис. 5).

В случае заболевания всегда обращаются к врачу 30,9% женщин из г. Чебоксары и Чебоксарского района, 36,8% женщин из г. Канаш и Канашского района, 27,1% женщин из г. Шумерля и Шумерлинского района; только когда тяжело – 54,5% женщин из г. Чебоксары и Чебоксарского района, 46,3% женщин из г. Канаш

Рисунок 2. Динамика показателей удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи трудоспособного населения Чувашской Республики в амбулаторных условиях в 2012–2018 гг., %





и Канашского района, 55,2% женщин из г. Шумерля и Шумерлинского района; обычно не обращаются к врачу 12,7% женщин из г. Чебоксары и Чебоксарского района, 10,5% женщин из г. Канаш и Канашского района, 12,5% женщин из г. Шумерля и Шумерлинского района.

До наступления настоящей беременности никогда не были на приеме у акушера-гинеколога 3,9% женщин из г. Чебоксары и Чебоксарского района, 18,7% – из г. Канаш и Канашского района,

8,8% женщин, проживающих в г. Шумерля и Шумерлинском районе.

Знают о возможных осложнениях абортта 57,5% опрошенных женщин. При этом более осведомлены об этом женщины из г. Чебоксары и Чебоксарского района (70,4%), среди женщин г. Канаш и Канашского района знают о вреде аборттов 45,0%, из г. Шумерля и Шумерлинского района – 55,0% опрошенных и ответивших на этот вопрос в анкете. Знают, где находятся медицинские организации, в которых

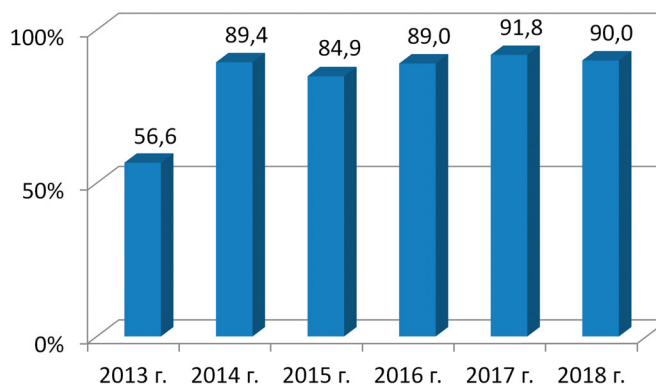


проводятся диагностика и лечение инфекций, передающихся половым путем (ИППП) 38,5% от всех опрошенных женщин, 46,1% жительниц г. Чебоксары, 32,0% женщин, проживающих в г. Канаш, 36,0% женщин из Шумерлинского района.

Всего из числа опрошенных женщин довольны посещением женской консультации 87,3%. Из числа женщин, проживающих в г. Чебоксары и Чебоксарском районе – 78,2%, в г. Канаш и Канашском районе – 96,5%, в г. Шумерля и Шумерлинском районе – 89,7%.

Считают, что необходимо изменить систему медицинского обеспечения беременных – 21,0% опрошенных женщин, 31,6% – из числа проживающих в г. Чебоксары и Чебоксарском районе, 19,1% – из г. Канаш, Канашского района, 13,1% – из г. Шумерля и Шумерлинского района. По мнению 15,3% респондентов необходимо обновить медицинское оборудование в женской консультации, 6,5% опрошенных считают, что необходим ремонт помещений, 1,9% – расширение перечня бесплатных медицинских услуг, 1,4% – улучшение отношения медицинского персонала (табл. 1).

Рисунок 5. Динамика показателя удовлетворенности доступностью и качеством скорой медицинской помощи трудоспособного населения Чувашской Республики, %



По мнению 76,6% мужчин, изменений системы медицинского обеспечения не требуется. При появлении признаков заболевания 29,9% мужчин всегда обращаются к врачу, 39,0% – только при тяжелом заболевании, обычно не обращаются – 19,8%. Врачебные рекомендации выполняют полностью 49,1% обратившихся к врачу, выполняют не полностью – 38,5%, обычно не выполняют – 12,4%.

Таблица 1. Изменения, необходимые в системе организации медицинской помощи беременным женщинам (по мнению женщин, проживающих в различных муниципальных образованиях Чувашской Республики)

Мнение о необходимых изменениях	Женщины, % от ответивших			Всего, 615 жен.	p, между группами		
	г. Чебоксары, Чебоксарский район, (415 жен.)	г. Канаш, Канашский район, (100 жен.)	г. Шумерля, Шумерлинский район, (100 жен.)				
	1	2	3		1-3	1-2	2-3
Повысить качество квалификации специалистов	12,2	2,0	6,0	7,0	0,12	<0,05	0,279
Обеспечить доступность записи на прием	29,6	9,0	12,0	17,5	<0,01	<0,001	0,489
Повысить качество медицинских услуг	27,0	3,0	4,0	12,1	<0,001	<0,01	1,0
Обновление оборудования	13,9	7,0	10,0	15,3	0,38	0,102	0,447
Ремонт помещений	9,6	1,0	2,0	6,5	<0,05	<0,05	1,0
Расширить перечень бесплатных услуг	0,9	0	3,0	1,9	0,518	0,944	0,245
Улучшить отношение медперсонала	1,7	0	1,0	1,4	0,902	0,54	1,0

Таблица 2. Необходимые изменения системы медицинского обеспечения по мнению мужчин трудоспособного возраста, проживающих в различных муниципальных образованиях Чувашской Республики

Мнение о необходимых изменениях	Мужчины, % от ответивших			Всего, 315 муж.	p, между группами		
	г. Канаш, Канашский район (96 муж.)	г. Чебоксары, Чебоксарский район (147 муж.)	г. Шумерля, Шумерлинский район (72 муж.)		1-3	1-2	2-3
	1	2	3				
Обеспечить наличие андролога в штате медицинской организации	23,3	3,8	23,1	11,9	0,982	<0,001	<0,01
Обеспечить другими необходимыми специалистами	13,3	12,7	11,5	12,6	0,84	0,169	0,881
Изменить систему записи на прием, сделать ее более доступной	10,0	10,1	3,8	8,9	0,71	0,737	0,556
Повысить уровень квалификации специалистов	3,3	2,5	3,8	3,0	0,536	0,669	0,742
Повысить качество медицинских услуг	6,7	36,7	11,5	25,2	0,867	<0,05	<0,05
Ввести комплексное обслуживание (полная диагностика и лечение в одном учреждении)	0	6,3	3,8	4,4	0,942	0,369	0,989
Улучшить отношение медперсонала	1,7	0	1,0	1,4	0,902	0,54	1,0

Не считают нужным хотя бы 1 раз в год обращаться к врачам 36,2% мужчин, регулярно (не реже 1 раза в год) ходят на прием к андрологу по месту жительства – 30,6%. Не реже 1 раза в год ходят на платный прием к андрологу 18,9% мужчин. Никогда не посещают свою поликлинику с лечебно-диагностической или профилактической целью 14,3% мужчин. Достоверно чаще регулярно (не реже 1 раза в год) ходят на прием к андрологу по месту жительства мужчины из г. Канаш и Канашского района (45,3%), чем мужчины из г. Чебоксары и Чебоксарского района (20,7%) ($p < 0,001$).

Считают, что необходимо обеспечить поликлинику андрологами 11,9% опрошенных, достоверно реже так считают мужчины из г. Чебоксары и Чебоксарского района (3,8%), чем из г. Канаш и Канашского района (23,3%) и г. Шумерля и Шумерлинского района (23,1%) ($p < 0,001$). Полагают, что необходимо повысить качество медицинских услуг 25,2% опрошенных. Достоверно выше удельный вес респондентов, по мнению которых необходимо повысить качество медицинских услуг, в г. Чебоксары и Чебоксарском районе (36,7%), чем

в г. Канаш и Канашском районе (6,7%), г. Шумерля и Шумерлинском районе (11,5%) ($p < 0,05$) (табл. 2).

Определены основные критерии уровня медицинской грамотности и медицинской активности в муниципальных образованиях среди мужчин и женщин трудоспособного возраста, проведена оценка анкет интервьюируемых.

Уровни медицинской грамотности и медицинской активности в целом среди населения трудоспособного возраста различных муниципальных образований достоверно не отличались ($p > 0,05$) и распределились следующим образом: в г. Чебоксары и Чебоксарском районе высокий уровень был у 36,3% женщин и у 38,1% мужчин, средний – у 43,2% женщин и у 34,7% мужчин, низкий – у 20,5% женщин и у 27,2% мужчин. Высокий уровень медицинской грамотности и активности населения, проживающего в г. Канаш и Канашском районе и в г. Шумерля и Шумерлинском районе – у 27,1% женщин и 30,2% мужчин, средний – у 36,1% женщин и 32,1% мужчин, низкий – у 36,8% женщин и 39,7% мужчин.

Заключение

Таким образом, показатель удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи в системе ОМС трудоспособного населения ЧР выросла с 70,9% в 2005 г. до 91,9% в 2018 г., при этом удельный вес удовлетворенных граждан вырос во всех секторах здравоохранения: в секторе оказания амбулаторной медицинской помощи – с 72,3% в 2012 г. до 85,4% в 2018 г.; в условиях стационара дневного

пребывания – с 89,2% в 2012 г. до 95,3% в 2018г.; в условиях круглосуточного стационара – с 88,8% в 2012 г. до 95,3% в 2018г.; в службе скорой медицинской помощи – с 56,6% в 2013 г. до 89,3% в 2018 г. Медицинская активность и информированность пациентов трудоспособного возраста в различных административно-территориальных образованиях региона достоверно не отличались.

ИСТОЧНИКИ

1. Аполихин О.И., Москалева Н.Г., Комарова В.А. Современная демографическая ситуация и проблемы улучшения репродуктивного здоровья населения России // Экспериментальная и клиническая урология. – 2015. – № 4. – С. 4–14.
2. Шарاپова О.В. Акушерство вчера, сегодня, завтра // Сборник научных трудов ГБУЗ «городская клиническая больница № 64 ДЗМ». – 2016. – 276 с.
3. Шарاپова О.В. и др. Интеграция родильного дома в многопрофильную больницу // Заместитель главного врача. – 2016. – № 5. – С. 22–25.
4. Шарاپова О.В. и др. Контакт-центр в индустрии здоровья: инструмент реализации модели персонифицированной помощи // Учебно-методическое пособие для студентов и магистров очной, заочной и дистанционной форм обучения по специальности 081100.68 – государственное и муниципальное управление. – М., 2016. – 50 с.
5. Шарاپова О.В. Перинатальные центры // Монография. – М.: Умный доктор. – 2019. – 272 с.
6. Шарاپова О.В., Байбиков Д.Р., Баклаенко Н.Г. Деятельность медицинских организаций родовспоможения в условиях оптимизации и интеграции с многопрофильными больницами // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2016. – № 4. – С. 4–14.
7. Шарاپова О.В., Байбиков Д.Р., Завьялов Д.В. Оптимизация процессов клиники с помощью информационной системы // Здравоохранение. – 2016. – № 7. – С. 68–75.
8. Савельев В.Н., Виноградова Т.В., Дунаев С.М. Индикаторы качества оказания медицинской помощи // Медицинский альманах. – 2011. – №1(14). – С.11–14.
9. Анализ мнения женщин о качестве оказания акушерской помощи / Н.В. Полунина, Ю.Э. Доброхотова и др. // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2013. – №1(45). – С. 106–110.
10. Линденбратен А.Л. Методические подходы к оценке качества организации медицинской помощи // Здравоохранение. – 2015. – № 1. – С. 74–79.
11. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине (изд. 3-е, перераб. и доп.) / Под ред. Акад. РАМН Ю.Л. Шевченко, М.: Изд-во РАЕН. – 2012. – 526 с.

REFERENCES

1. Apolikhin O.I., Moskaleva N.G., Komarova V.A. Contemporary demographic situation and problems of improving the reproductive health of Russian population // Experimental & Clinical Urology. – 2015. – Vol. 4. – P. 4–14.
2. Sharapova O.V. Obstetrics yesterday, today, tomorrow // Collection of scientific papers of City Budgetary Clinical Hospital № 64 of the Moscow Healthcare Department. – 2016. – 276 p.
3. Sharapova O.V. and etc. Integration of a maternity hospital into a multidisciplinary hospital // Deputy Chief Physician. – 2016. – Vol. 5. – P. 22–25.
4. Sharapova O.V. and etc. Contact center in the health industry: a tool for implementing the person-centered care model // Study guide for students and masters of full-time, part-time and distance learning in the specialty 081100.68 – state and municipal administration. – M., 2016. – 50 p.
5. Sharapova O.V. Perinatal centers // Monograph. – M.: Smart doctor. – 2019. – 272 p.
6. Sharapova O.V., Baibikov D.R., Baklaenko N.G. The activities of medical obstetric facilities during optimization and integration with multidisciplinary hospitals // Russian Bulletin of Obstetrician-Gynecologist. – 2016. – Vol. 4. – P. 4–14.
7. Sharapova O.V., Baibikov D.R., Zavyalov D.V. Optimization of clinic processes using an information system // Healthcare. – 2016. – Vol. 7. – P. 68–75.
8. Saveliev V.N., Vinogradova T.V., Dunaev S.M. Quality indices of medical help // Medical Almanac. – 2011. – Vol. 1(14). – P.11–14.
9. Women's report about obstetric care quality / Polunina N.V., Dobrohotova J.E. and etc. // Journal of VolgSMU. – 2013. – Vol. 1(45). – P. 106–110.
10. Lindenbraten A.L. Methodological approaches to assessing the quality of the organization of medical care // Healthcare. – 2015. – Vol. 1. – P. 74–79.
11. Novik A.A., Ionova T.I. Guidelines for Research on the Quality of Life in Medicine (3rd ed., Revised and enlarged) / Edited by Acad. RAMS Yu.L. Shevchenko, M.: RANS Publishing House. – 2012. – 526 p.

И.А. ТУЕВА¹, к.ф.н., доцент, заведующая кафедрой фармации,
2040a60@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-4727-9753

Л.Н. ГЕЛЛЕР², д.ф.н., профессор, профессор кафедры УЭФ,
levng@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-4727-9753

А.Л. МЫМРИНА¹, к.ф.н., доцент кафедры фармации,
anna812481@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-4727-9753

Кластерный подход как способ оптимизации деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в условиях стационара

¹ НГИУВ – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. Российская Федерация, 654005, г. Новокузнецк, проспект Строителей, 5.
Novokuznetsk state Institute for Further Training of Physicians – Branch Campus of the Federal State Budgetary Educational Institution of Further Professional Education «Russian Medical Academy of Continuous Professional Education» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. 5, pr. Stroiteley, Novokuznetsk, 654005.

² ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России. Российская Федерация, 664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1.
Federal State Budget Educational Institution of Higher Education «Irkutsk State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation. 1, Krasnoe Vosstanie Str., Irkutsk, 664003.

Ключевые слова: фармацевтическая безопасность, наркотические средства и психотропные вещества, внутренний регламент, кластерный подход

Для цитирования: Туева И.А., Геллер Л.Н., Мымрина А.Л. Кластерный подход как способ оптимизации деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в условиях стационара. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 56–65.

For citation: Tueva I.A., Geller L.N., Mymrina A.L. Cluster approach as a way to optimize the activity of trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances in a hospital setting. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 56–65.

Tueva I.A., Geller L.N., Mymrina A.L.

Cluster approach as a way to optimize the activity of trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances in a hospital setting

The importance of pharmaceutical safety in the circulation of narcotic drugs and psychotropic substances, as part of the provision of affordable and high-quality medical care, is actively considered and discussed by the medical and pharmaceutical community. The current practice of using drugs of accounting groups in a medical organization, without the direct involvement of pharmaceutical personnel, somewhat reduces the effectiveness of intra-Agency regulations, despite the simplification introduced in the country's legislation for working with narcotic drugs and psychotropic substances, and requires appropriate adjustments. In our opinion, the use of a cluster functional model of pharmaceutical safety in the process of trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances in a medical organization can contribute to the formation of a unified professional interaction for all participants and partners of the procedure under consideration and minimize risks to the greatest extent.

Keywords: pharmaceutical safety, narcotic drugs and psychotropic substances, internal regulations, cluster approach

Вопросы значимости фармацевтической безопасности оборота наркотических средств и психотропных веществ в рамках оказания доступной и качественной медицинской помощи активно рассматриваются и обсуждаются медицинской и фармацевтической общественностью. Сложившаяся практика использования препаратов учетных групп в медицинской организации без непосредственного привлечения фармацевтического персонала несколько снижает эффективность внутриучрежденческих регламентов, несмотря на введенные в законодательство страны упрощения по работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, и требует соответствующей корректировки. Формированию единого профессионального взаимодействия для всех участников и партнеров рассматриваемой процедуры и минимизации рисков в наибольшей степени, на наш взгляд, может способствовать использование кластерной функциональной модели фармацевтической безопасности процесса оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинской организации.

Введение

Купирование боли у пациентов после оперативных вмешательств, как в плановом, так и в экстренном порядке, их анестезиологическое сопровождение является важной составляющей процесса оказания медицинской и фармацевтической помощи на госпитальном уровне. Под купированием боли нами понимается не только непосредственное введение пациенту обезболивающего препарата, но и обеспечение специалистов отделений медицинской организации (МО) всеми необходимыми лекарственными препаратами (ЛП) учетных групп в соответствующем качественном и количественном наполнении, а также их своевременное информирование по вопросам организации рационального оборота ЛП рассматриваемых групп.

Основным компонентом обезболивания является применение наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ), оборот которых строго регламентирован соответствующими нормативными и правовыми актами. Оборот НС и ПВ на уровне МО включает следующие процессы и процедуры: прием, хранение, отпуск в отделения и кабинеты, применение, организацию документооборота, списание, работу с фальсифицированными и недоброкачественными ЛП данных учетных групп. Перечисленные процессы и процедуры представляют существенную часть системы фармаконадзора и являются составными и обязательными элементами системы фармацевтической безопасности¹.

В рамках проводимого исследования под «фармацевтической безопасностью» оборота НС и ПВ нами понимается надлежащий менеджмент по организации и проведению всех необходимых процессов и процедур по обеспечению пациентов НС и ПВ в строгом соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, национальными клиническими

рекомендациями и стандартными операционными процедурами [1, 2, 3].

Все МО, имеющие лицензию на оборот НС и ПВ, в соответствии с законодательством Российской Федерации обязаны разработать собственный (внутренний) учрежденческий стандарт на данный вид деятельности и неукоснительно ему следовать. Внутриучрежденческий стандарт МО по обороту НС и ПВ в обязательном порядке должен содержать следующие три раздела:

- требования, предъявляемые к кадровому составу, имеющему право на данный вид деятельности;
- обеспечение технической укрепленности мест хранения и размещения НС и ПВ;
- порядок разработки технологических подходов для рационального и максимально доступного применения в лечебном процессе НС и ПВ: организация надлежащего документооборота по учету движения НС и ПВ^{2,3}.

Актуальность разработки подобного внутриучрежденческого стандарта и поддержание его функционирования в полном соответствии с динамикой происходящих изменений законодательства Российской Федерации заключается в необходимости документальной фиксации участия каждого специалиста в четко установленных для него видах деятельности, а также в конкретизации основных направлений его работы с ЛП учетных групп.

Многоаспектность проблемы и необходимость наиболее полной профессиональной интеграции деятельности всех участников и партнеров процедуры оборота НС и ПВ в лечебном процессе требуют использования кластерного принципа.

Внедрение кластерного принципа позволяет реализовать поставленные задачи и способствует оптимизации работы различных комиссий и групп («по рациональному использованию НС и ПВ», «формированию потребности в НС и ПВ»)

¹ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Порядок осуществления фармаконадзора» (в ред. от 16.07.2020).

² Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (в ред. от 10.11.2017).

³ Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (в ред. от 20.07.2019).

на уровне МО с обязательным включением в их состав представителей фармации – провизоров. В результате возможно достижение надлежащего уровня фармацевтической безопасности и снижение рисков в процессе оборота НС и ПВ в МО [4–6].

Цель статьи

На основании кластерного подхода обосновать возможность унификации направлений деятельности по разработке внутреннего стандарта медицинской организации по обороту НС и ПВ на стационарном этапе (локальный уровень) с учетом нормативной правовой базы и особенностей технологических процессов и процедур.

Материалы и методы

Контент-анализ нормативных правовых актов по обороту НС и ПВ, социологическое исследование (анкетирование) среднего медицинского, врачебного и фармацевтического персонала (210 человек) стационаров пяти МО г. Новокузнецка (Кемеровская область) за 2016–2018 гг., контент-анализ внутреннего регламента оборота НС и ПВ пяти МО за этот же период, кластеризация медицинских и фармацевтических услуг в процессе оборота НС и ПВ и его моделирование в условиях стационара на локальном уровне.

Характеристика госпитального этапа МО в рамках оборота НС и ПВ

Контент-анализ иностранной литературы не выявил работ по оценке внутреннего регламента МО по обороту НС и ПВ с позиций фармацевтической безопасности. При этом следует отметить, что иностранные исследователи активно занимаются вопросами стандартизации фармацевтической помощи [7–9].

По своей характеристике госпитальный этап пяти МО г. Новокузнецка на 1 января 2018 г. представлен многопрофильными стационарами (кочный фонд 2 503 койки) с наличием экстренных и плановых хирургических отделений, отделений реанимации и интенсивной терапии, неврологии и кардиологии, отделения паллиативной помощи.

В состав трех МО ходят внутрибольничные аптеки, имеющие лицензии на деятельность по обороту НС и ПВ, в двух МО аптеки отсутствуют, а в их штатных расписаниях не предусмотрена должность провизора. Следовательно, в последних двух МО все функции по работе с НС и ПВ целиком возложены на средний медицинский персонал.

При этом важно подчеркнуть, что, в соответствии с действующим законодательством, наличие в МО аптеки с правом оборота НС и ПВ позволяет организовать помещение хранения 2-й категории укреплённости с формированием трехмесячного запаса ЛП учетных групп. В результате, в зависимости от избранной технологии оказания МП и графика работы фармацевтического подразделения, вопросы рационального распределения могут решаться в пользу комплектования суточного / 3-дневного запаса (помещения хранения 4-й категории укреплённости) указанных групп вместо 15-дневного и месячного запасов НС и ПВ соответственно, что будет способствовать более оптимальной управляемости и повышению сохранности, а информация, требующая изменений в качественном и количественном составе ЛП учетных групп, поступит в аптеку более оперативно. Более того, наличие провизоров в структуре МО позволяет делегировать им часть функций по приему, хранению, отпуску в отделения и кабинеты, выявлению фальсифицированных и недоброкачественных ЛП, их своевременному списанию и утилизации, организации надлежащего документооборота, а также формированию необходимой заявки на НС и ПВ. Профессиональные навыки и компетенции провизоров, обладающих надлежащими знаниями в области лекарствоведения и фармацевтического порядка, позволяют разгрузить персонал лечебных и диагностических отделений от несвойственных им обязанностей и непосредственно сосредоточиться на процессе лечения.

Анализ потребления НС и ПВ показал, что на 1 января 2019 г. качественное наполнение ЛП учетных групп на уровне

Таблица. Результаты анкетирования респондентов МО г. Новокузнецка по вопросам организации оборота НС и ПВ на стационарном этапе

Вопросы	Группы анкетлируемых	Врачебный персонал (70 чел.)	Фармацевтический персонал (20 чел.)	Средний медицинский персонал (110 чел.)
Знакомы ли вы с внутренним регламентом вашей МО по обороту НС и ПВ?		Знакомы – 60%	Знакомы – 90%	Знакомы – 70%
Оперативно ли вы получаете информацию об изменениях в законодательстве, связанных с оборотом НС и ПВ?		Оперативно – 70%	Оперативно – 100%	Оперативно – 80%
Следите ли вы самостоятельно за изменениями в законодательстве, связанными с оборотом НС и ПВ?		Нет – 100% Это функционал аптеки	Да – 100%	Нет – 100% Это функционал фармацевтического персонала
Происходит ли смена места хранения НС и ПВ в зависимости от изменения профиля отделения?		Нет – 100%	Нет – 100%	Нет – 100%
Перечислите документы, которые вы заполняете (оформляете) при работе с НС и ПВ		Листы назначений ЛП, медицинские карты пациентов	Накладные-требования в аптеку (оборотная сторона), приходные документы (товарные накладные, счета-фактуры), инвентаризационные ведомости, журналы регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ	Накладные-требования в аптеку, тетради регистрации выдачи НС и ПВ медицинской сестре, постовые тетради по выдаче НС и ПВ, инвентаризационные ведомости, журналы регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ
Имеются ли нормативы количества постановок НС и ПВ в сутки при обезболивании после операции, кроме высших разовых и суточных доз?		Да – 10%	Нет – 100%	Да – 30%
Предлагаете ли вы использовать в работе современные формы НС и ПВ?		Да – 20%	Да – 90%	Да – 5%

стационаров г. Новокузнецка идентично и представлено следующими торговыми наименованиями: Промедол 20 мг/мл 1,0 № 5; Морфин 10 мг/мл 1,0 № 10; Фентанил 50 мкг/мл 2,0 № 5; Кетамин 50 мг/мл 2,0 № 5; Сибазон 5 мг/мл 2,0 № 5; Сибазон 5 мг № 20; Натрия оксibuтират 200 мг/мл 5,0 № 5.

В количественном отношении различия между позициями обусловлены коечным фондом. Следует отметить, что по данным отчетной документации на 1 января 2018 г. рассматриваемые МО не включали в свои заявки НС и ПВ в форме трансдермальных терапевтических систем.

Определение проблемных составляющих оборота НС и ПВ на госпитальном этапе оказания медицинской и фармацевтической помощи

Изучение и контент-анализ внутриучрежденческих регламентов по обороту НС и ПВ пяти МО г. Новокузнецка позволил установить, что основные направления, вызывающие определенные сложности в работе с ЛП учетных групп, заключаются как в выборе мест хранения, так и в процессуальной составляющей деятельности

по их рациональному использованию, организации документооборота и подготовке персонала к работе с НС и ПВ.

Данные проведенного анкетирования среднего медицинского, врачебного и фармацевтического персонала свидетельствуют о том, что сотрудники в полной мере разделяют всю значимость надлежащего соблюдения и исполнения технологии процесса по обороту НС и ПВ, включающей обеспечение сохранности ЛП и их своевременное введение пациентам, ведение предусмотренного документооборота и учета. Представленные трудовые операции в рамках стационарных лечебных и диагностических отделений и кабинетов, как правило, включены в функционал среднего медицинского персонала. В сложившихся условиях медицинскую составляющую системы «врач-провизор» необходимо рассматривать с позиций активного участия медицинских сестер в данном процессе. Однако следует отметить, что в МО, не имеющих в своем составе аптек, из системы «врач-средний медицинский персонал-провизор» выпадают сотрудники аптеки.

Социологический опрос сотрудников, имеющих допуск к работе с НС и ПВ,

также позволил персонализировать и конкретизировать составляющие основных направлений работы в МО, влияющих на результативность оказания медицинской и фармацевтической помощи в рамках оборота НС и ПВ, выявить трудности в их реализации (табл.).

Как следует из таблицы, в информационном пространстве МО врачебный, средний медицинский и фармацевтический персонал по вопросам оборота НС и ПВ не в полной мере связан между собой. Причиной этому служит отсутствие должной профессиональной увязки и своевременной актуализации информации между всеми участниками и партнерами процесса, порой формальное соблюдение требований по сохранности и документированию оборота НС и ПВ без учета потребностей пациентов в купировании боли и имеющегося ассортимента ЛП. Следует отметить, что в области координации и корректировки действий, оперативной передачи требуемых данных наиболее информированы специалисты МО, имеющих в своем составе аптеки, в функционал сотрудников которых входит обязательное участие во врачебных и сестринских планах.

Кластеризация коммуникаций в процессе оборота НС и ПВ на госпитальном этапе оказания медицинской и фармацевтической помощи

Контент-анализ научной литературы, данные нормативно-правовых и отраслевых информационных материалов, результаты собственных исследований свидетельствуют о том, что деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, несмотря на циклический и замкнутый характер, требует системности, консолидации и профессионального взаимодействия всех участников и партнеров процесса.

В соответствии с разработанной и предложенной методикой, сочетание трех основных функциональных составляющих процедуры оборота НС и ПВ способствует формированию и надлежащей реализации необходимого процессуального

терапевтического взаимодействия «врач–средний медицинский персонал–провизор», наглядно представленного четырехступенчатой кластерной функциональной моделью фармацевтической безопасности процесса оборота НС и ПВ в МО на стационарном этапе.

При этом под кластерами нами понимаются группы однородных медицинских и фармацевтических услуг и операций по оказанию специализированной медицинской и фармацевтической помощи. Использование свойств мультипликативности и аддитивности соответствующих параметров, формирующих конечный результат, способствует возрастанию эффективности и результативности кластерного подхода. Одним из важных факторов, влияющих на конечный результат, являются кадры – наличие специалистов, обладающих необходимыми знаниями и компетенциями по обороту НС и ПВ, а также имеющих предусмотренный допуск на право работы с ЛП данных групп. Компетентные специалисты обеспечивают не только актуализацию действующих стандартных операционных процедур и внутреннего регламента МО по обороту НС и ПВ, но и способствуют наиболее качественному выполнению рассматриваемого вида деятельности, своевременной корректировке возникших недочетов и их предупреждению.

Применение подобного подхода направлено не только на формирование рациональной технологии реализации внутриучрежденческого регламента МО по обороту НС и ПВ (организация надлежащего документооборота, конкретизация и детализация трудовых операций персонала, размещение, расположение и оснащение мест хранения, необходимая их корректировка в зависимости от лечебного процесса), но и на оптимизацию каждого из процессов в нужный момент времени. При этом следует иметь в виду, что в лечебных и диагностических отделениях госпитального этапа оказания медицинской помощи хранение НС и ПВ осуществляется в помещениях 3-й и 4-й категорий укреплённости.

Основная потребность в НС и ПВ формируется в отделениях, осуществляющих хирургические оперативные вмешательства. Поэтому при смене профиля отделения или технологии оказания медицинской помощи возможна ситуация, при которой либо нецелесообразна дальнейшая эксплуатация и сохранение в этих отделениях помещений 3-й категории укреплённости, либо возникает необходимость организации дополнительного места хранения 15-дневного запаса для НС и месячного запаса для ПВ. Прекращение использования помещений 3-й категории укреплённости или их введение в работу должно осуществляться в соответствии с технологическими изменениями оказания медицинской помощи. Отсутствие своевременного отслеживания изменений технологии оказания медицинской и фармацевтической помощи в динамике приводит к иррациональности в вопросах количества как самих помещений, имеющих 3-ю категорию укреплённости, так и их расположения, что напрямую влияет не только на объём документооборота, но и на увеличение финансовых затрат. Своевременное накопление и градация сведений о потреблении НС и ПВ за соответствующий временной период, в зависимости от нозологических характеристик пациентов и особенностей оказания экстренной и плановой медицинской помощи, будут способствовать оперативному формированию как фармацевтического досье пациента, так и фармацевтического досье МО.

В этой связи наличие единой информационной составляющей позволит исключить излишний и непредусмотренный законодательством документооборот, нерациональные и дублирующие трудовые операции, оптимизировать нагрузку персонала и снизить временные и финансовые затраты МО на организацию оборота НС и ПВ.

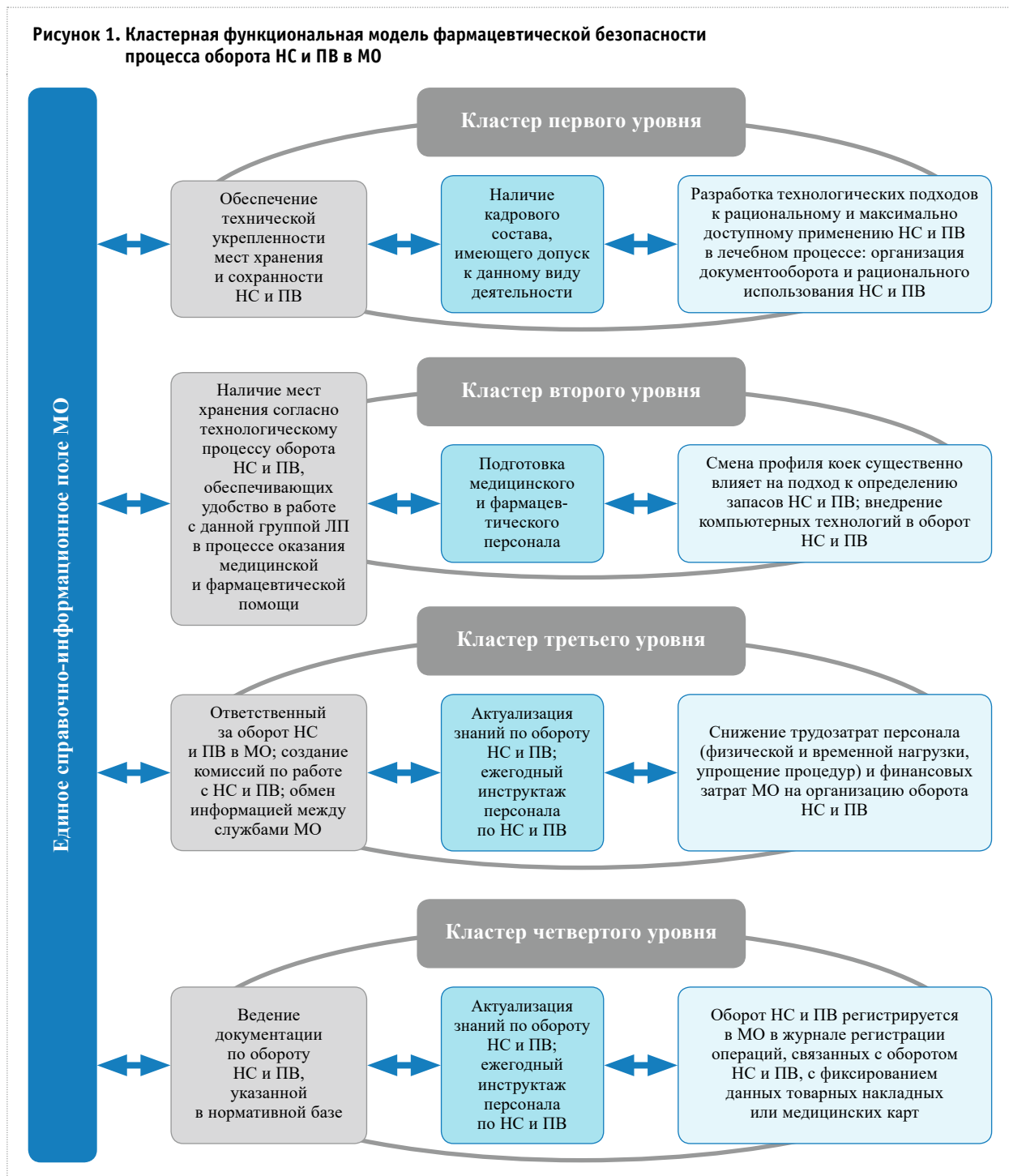
На наш взгляд, основная форма профессионального взаимодействия врачей, медицинских сестер и провизоров, причастных к работе с НС и ПВ в формате кластеризации процедуры их оборота,

заключается в разработке и формировании совместных программ по достижению необходимых целевых функциональных точек профессионального взаимодействия с четким моделированием и координацией функций; направлением соответствующих финансовых, трудовых и информационных потоков, генерацией единого специализированного информационного массива данных (единого справочно-информационного поля МО) [6].

Как уже отмечалось, разработанной и предложенной нами кластерной модели по созданию и функционированию внутриучрежденческого регламента МО по обороту НС и ПВ присущ циклический и замкнутый характер, в результате выходные данные кластера первого уровня являются входными данными для кластера второго уровня и т.д. (рис. 1).

Как следует из рисунка 1, начиная с кластера первого уровня, между средним медицинским персоналом, врачом и провизором устанавливаются функциональные «терапевтические» взаимоотношения, качественно и количественно преобразующиеся в процессе оборота НС и ПВ. К задачам кластера первого уровня относятся определение и выделение основных направлений в обороте НС и ПВ согласно технологии оказания медицинской помощи в конкретной МО (объём медицинской помощи, ее характер, аналитика за ряд лет и т.д.). Исходным пунктом взаимодействия и трансформации процессов кластера первого уровня является определение и предоставление необходимых для пациентов ЛП, входящих в списки НС и ПВ, в качественном и количественном наполнении, предусмотренных действующими стандартами лечения и методами подсчета объёма запасов, в соответствии с решениями врача и провизора. В процессе реализации задач кластера первого уровня решения врача и провизора поступают к среднему медицинскому персоналу, который непосредственно оформляет требования на НС и ПВ, передает их в аптеку, занимается приемкой и перемещением полученных ЛП в отделения по местам хранения, организует их выдачу пациенту по назначению врача

Рисунок 1. Кластерная функциональная модель фармацевтической безопасности процесса оборота НС и ПВ в МО



и осуществляет их списание. В результате функционирования процессов кластера первого уровня формируются сведения о наличии в необходимом объеме (достаточности количественного и качественного содержания) ЛП учетных групп, численности персонала, имеющего право на работу с НС и ПВ и задействованного в этой процедуре, рациональности расположения мест хранения в отделениях МО

согласно технологии оказания медицинской и фармацевтической помощи. Данная информация от медицинских сестер поступает врачебному и провизорскому персоналу, тем самым инициализируются и формируются процессы кластера второго уровня.

Действия по выполнению задач кластера второго уровня совершают врачи и провизоры. Процесс информационного обмена

между специалистами, внедрение компьютерных технологий позволяют своевременно определять потребность в специалистах, компетентных в вопросах оборота НС и ПВ, формировать и оптимизировать перечень составляющих документооборота, мест хранения НС и ПВ в зависимости от уровня укрепленности и требований технологического процесса в конкретной МО, а также необходимое качественное и количественное наполнение лекарственного контура учетных групп ЛП соответствующих отделений.

Эффективность процессов кластера второго уровня оценивается путем выявления и отсеивания элементов, тормозящих повышение доступности НС и ПВ, тем самым облегчая работу с ЛП данных групп. Выходные данные процессов кластера второго уровня являются отправной информацией, необходимой для запуска процессов кластера третьего уровня.

Процесс профессионального взаимодействия среднего медицинского персонала, врача и провизора посредством использования единого справочно-информационного поля МО, выражающийся в формировании соответствующих функциональных терапевтических взаимоотношений в процессе оборота НС и ПВ, определяет ключевые критерии (параметры), изменение которых обуславливает как процесс, так и результат проводимых действий, а именно разработку, накопление и оптимизацию фармацевтического и технологического досье пациента и МО.

Эффективность сотрудничества медицинского и фармацевтического персонала в рамках функциональных терапевтических взаимоотношений в системе «врач–средний медицинский персонал–провизор» определяется кластером третьего уровня, который способствует не только значительному сокращению излишней документации (листов назначений ЛП, постовых тетрадей по регистрации выдачи ЛП, товарных накладных по каждому применению ЛП конечным потребителем), но и трудовых операций, связанных с их ведением, тем самым опосредует рациональное использование

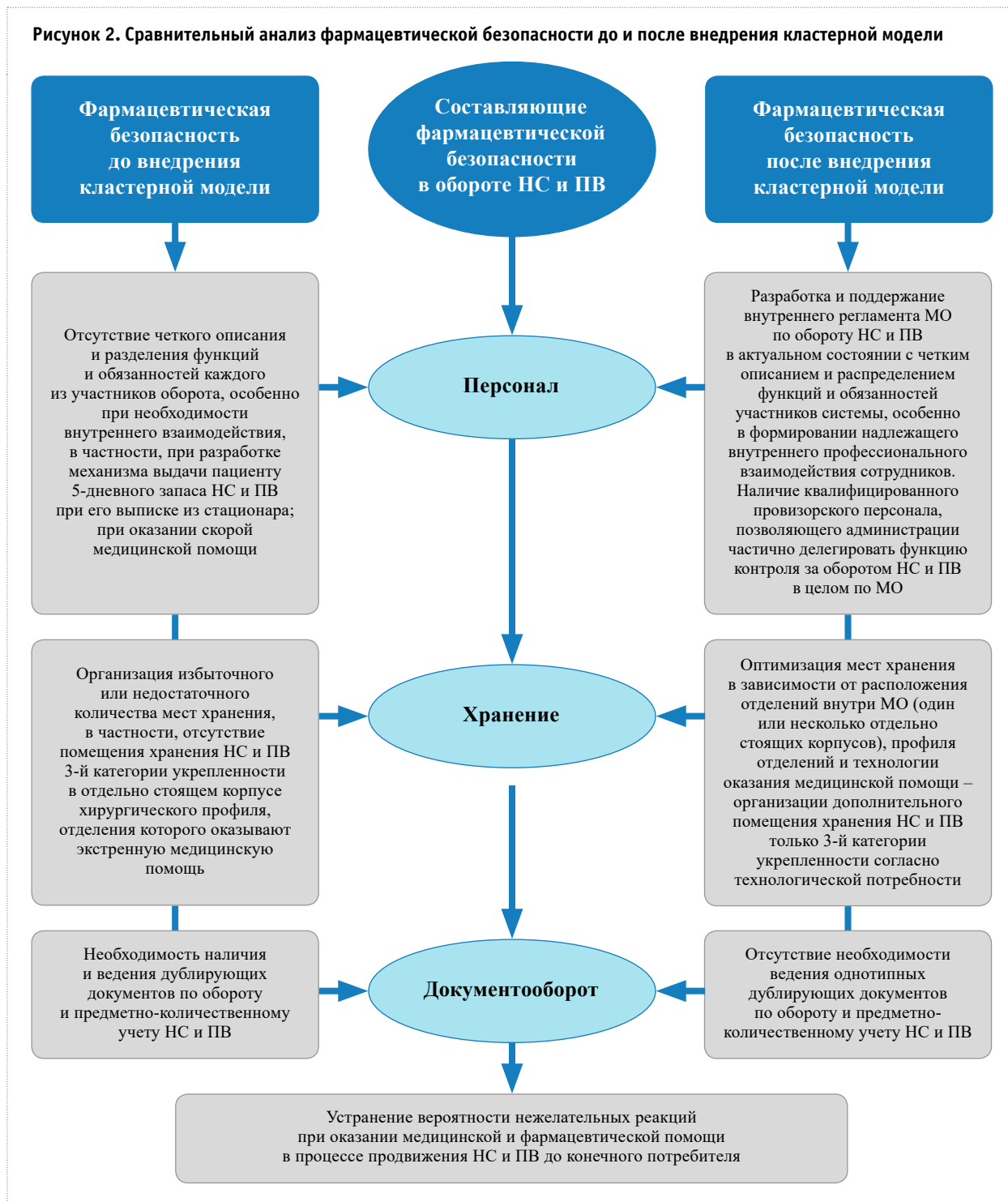
временных и человеческих ресурсов, финансовых затрат МО в работе с НС и ПВ. В кластере третьего уровня формируются комиссии по работе с ЛП учетных групп, руководством МО назначаются ответственные за оборот НС и ПВ, врачебным и фармацевтическим персоналом определяется порядок проведения соответствующих инструктажей.

Задачи процессов кластера четвертого уровня сводятся к осуществлению постоянного мониторинга состояния системы оборота НС и ПВ в конкретной МО, ее постоянный анализ в сравнении с актуализированной нормативной правовой базой и внесением необходимых изменений в оборот ЛП учетных групп. Взаимодействие между процессами кластера четвертого уровня направлено на закрепление и повышение эффективности разработанной и представленной кластерной функциональной модели фармацевтической безопасности процесса оборота НС и ПВ в МО. В результате функционирования кластера четвертого уровня достигается постоянное накопление и мониторинг врачами и провизорами информации по обороту НС и ПВ в МО, включая временные и финансовые затраты.

Представленная кластерная модель в тестовом режиме опробована в ГАУЗ КО «Новокузнецкий перинатальный центр» г. Новокузнецка в 2019 г. Сравнительная характеристика процесса до и после внедрения подхода представлена на *рисунке 2*.

Следует отметить, что ликвидация или снижение дублирующих друг друга звеньев логистической цепи продвижения НС и ПВ до конечного потребителя (пациента) устраняет вероятность возникновения нежелательных рисков при оказании медицинской и фармацевтической помощи с использованием ЛП учетных групп. Наличие полномочий по актуализации внутреннего стандарта оборота НС и ПВ в зависимости от избранной технологии оказания медицинской помощи и изменений в законодательстве у комиссий «по рациональному использованию НС и ПВ», «формированию потребности в НС и ПВ» способствуют оптимизации работы с учетной группой ЛП.

Рисунок 2. Сравнительный анализ фармацевтической безопасности до и после внедрения кластерной модели



Заключение и выводы

В результате проведенного на локальном уровне исследования на основе процессуального терапевтического взаимодействия «врач–средний медицинский персонал–провизор» с учетом актуализированной нормативной правовой базы научно обоснована и предложена кластерная функциональная модель фармацевтической безопасности

процесса оборота НС и ПВ в МО, направленная на своевременное и оперативное обеспечение пациентов ЛП для обезболивания в нужном ассортименте и необходимом объеме и способствующая облегчению и упрощению работы медицинского персонала. Для эффективного функционирования процессов купирования боли, и, следовательно, снижения рисков в процессе

оказания медицинской помощи, все специалисты, участники и партнеры системы обязаны владеть оперативными данными ассортиментного количества ЛП, имеющегося в наличии и необходимого для оказания медицинской и фармацевтической помощи в должном объеме; сведениями о расположении мест хранения с учетом их доступности и часах работы; функционале сотрудников,

задействованных в системе оборота НС и ПВ. При этом организация мест размещения и хранения НС и ПВ должна обеспечивать и гарантировать не только их доброкачественность и сохранность, но и предусматривать возможность и удобство физического доступа для медицинского персонала в круглосуточном режиме.

ИСТОЧНИКИ

1. Мошкова Л.В., Коржавых Э.А., Кузнецов Д.А. Современные проблемы фармацевтической безопасности. – Жизнь без опасностей. Здоровье. Профилактика. Долголетие. – 2011. – № 1. – С. 20–27.
2. Кузнецов Д.А. Разработка подходов к противодействию угрозам финансовой безопасности в фармации. – Вестник новых медицинских технологий. – 2011. – № 2 (21). – С. 455–457.
3. Белоусов Б.Ю., Колбин А.С., Бурбелло А.Т., Загородникова К.А. Специалист по фармакологической безопасности в фармацевтической компании. – Качественная клиническая практика. – 2010. – № 1. – С. 81–86.
4. Lotta S., Kirsi A., Kirsi K., Anna-Riia H., Lasse L., Outi L.R., Raisa L., Kerstin C., Marja A. Strategies for improving medication safety in hospitals: Evolution of clinical pharmacy services. – J. ijsapharm. – 2019. – Vol. 18. – P. 65–69. DOI: 10.1016 / j.sapharm.2019.02.004
5. Ubaldi K. Safe Medication Management at Ambulatory Surgery Centers. – AORN J. – 2019. – Vol. 109. Is. 4. – P. 435–442. DOI: 10.1002/aorn.12635
6. Туева И.А., Геллер Л.Н., Мырмина А.Л., Ешева Л.А., Видясова И.В. Моделирование процесса оказания паллиативной фармацевтической помощи как составляющей фармацевтической безопасности на локальном уровне. – Фармация и фармакология. – 2018 – № 3 (6). – С. 288–308. DOI:10.19163/2307-9266-2018-6-3-288-308
7. Starks H., Coats H., Paganelli T., Mauksch L., van Schaik E., Lindhorst T., Hurd C., Doorenbos A. Pilot Study of an Interprofessional Palliative Care Curriculum: Course Content and Participant-Reported Learning Gains. – Am J. Hosp Palliat Care. – 2018. – Vol. 35. Is. 3. – P. 390–397. DOI: 10.1177/1049909117725042
8. Fung L., Boet S., Bould M.D., Qosa H., Perrier L., Tricco A., Tavares W., Reeves S. Impact of crisis resource management simulation-based training for interprofessional and interdisciplinary teams: A systematic review. – J. Interprof Care. – 2015. – Vol. 29. Is. 5. – P. 433–444. DOI: 10.3109/13561820.2015.1017555
9. Discala S., Basri D., Vartan C., Silverman M. Use of Topical Morphine to Relieve Painful Pressure Ulcers. – Consult Pharm. – 2018. – Vol. 33. Is. 4. – P. 215–221. DOI: 10.3390 / pharmaceuticals11020076

REFERENCES

1. Moshkova L.V., Korzhavykh E.A., Kuznetsov D.A. Modern problems of pharmaceutical safety. A life without danger. Health. Prevention. Longevity. 2011; 1: 20–27 (in Russian).
2. Kuznetsov D.A. Development of approaches to countering threats to financial security in pharmacy. Bulletin of new medical technologies. 2011; 2(21): 455–457 (in Russian).
3. Belousov B.Yu., Kolbin A.S., Burbello A.T., Zagorodnikova K.A. Specialist in pharmacological safety in a pharmaceutical company. High-quality clinical practice. 2010; 1: 81–86 (in Russian).
4. Lotta S., Kirsi A., Kirsi K., Anna-Riia H., Lasse L., Outi L.R., Raisa L., Kerstin C., Marja A. Strategies for improving medication safety in hospitals: Evolution of clinical pharmacy services. J. ijsapharm. 2019; 18: 65–69. DOI: 10.1016 / j.sapharm.2019.02.004
5. Ubaldi K. Safe Medication Management at Ambulatory Surgery Centers. – AORN J. 2019; 4(109): 435–442. DOI: 10.1002/aorn.12635
6. Tueva I.A., Geller L.N., Myrmina A.L., Eшева L.A., Vaidasova I.V. Modeling process of palliative pharmaceutical care as a component of pharmaceutical safety at the local level. Pharmacy & Pharmacology. 2018; 3(6): 288–308. DOI: 10.19163/2307-9266-2018-6-3-288-308
7. Starks H., Coats H., Paganelli T., Mauksch L., van Schaik E., Lindhorst T., Hurd C., Doorenbos A. Pilot Study of an Interprofessional Palliative Care Curriculum: Course Content and Participant-Reported Learning Gains. Am J. Hosp Palliat Care. 2018; 3(35): 390–397. DOI: 10.1177/1049909117725042
8. Fung L., Boet S., Bould M.D., Qosa H., Perrier L., Tricco A., Tavares W., Reeves S. Impact of crisis resource management simulation-based training for interprofessional and interdisciplinary teams: A systematic review. J. Interprof Care. 2015; 5(29): 433–444. DOI: 10.3109/13561820.2015.1017555
9. Discala S., Basri D., Vartan C., Silverman M. Use of Topical Morphine to Relieve Painful Pressure Ulcers. Consult Pharm. 2018; 4(33): 215–221. DOI: 10.3390 / pharmaceuticals11020076

Н.Ю. ПОРСЕВА¹, к.ф.н., доцент, доцент каф. управления и экономики фармации,
p9124909966@yandex.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-3396-1567

А.В. СОЛОНИНИНА¹, д.ф.н., профессор, зав. кафедрой управления
и экономики фармации,
soloninina@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-2745-7698

Е.Л. ВЬЮГОВА², к.ф.н., доцент, главный специалист-эксперт отдела
мониторинга и контроля обращения лекарственных средств,
vyugovael@reg59.roszdravnadzor.ru

О.Н. ДВОРСКАЯ¹, д.ф.н., доцент, доцент кафедры токсикологической химии,
dvoksnik@gmail.com
ORCID: orcid.org/0000-0003-4774-8887

Изучение соответствия рецептов установленным требованиям и алгоритм их выписывания

¹ ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России. 614990, Россия, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2. FSBEI HE "Perm State Pharmaceutical Academy" Health Ministry of Russia. 2, Polevaya st., Perm, 614990, Russian Federation.

² Территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю. 614068, Россия, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 111. Territorial body of Roszdravnadzor in the Perm Territory, 111, Petropavlovskaya st., Perm, 614068, Russian Federation.

Ключевые слова: рецепт, лекарственные препараты, медицинские работники, фармацевтические работники

Для цитирования: Порсева Н.Ю., Солонинина А.В., Вьюгова Е.Л., Дворская О.Н. Изучение соответствия рецептов установленным требованиям и алгоритм их выписывания. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 66–71.

For citation: Porseva N. Y., Soloninina A. V., Vyugova E. L., Dvorskaya O. N. Study of compliance of prescriptions with the established requirements and the algorithm of their prescribing. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 66–71.

Porseva N.Y., Soloninina A.V., Vyugova E.L., Dvorskaya O.N.

Study of compliance of prescriptions with the established requirements and the algorithm of their prescribing

The article presents the results of studying the correctness of prescribing prescriptions for drugs dispensed from pharmacies. Violations of the prescription rules were revealed. An algorithm for prescribing prescriptions for drugs from the groups of antipsychotics, anxiolytics, hypnotics and sedatives, antidepressants, which have the greatest number of violations when prescribed, is proposed.

Keywords: antidepressants, anxiolytics, antipsychotics, hypnotics and sedatives, writing a prescription.

В статью представлены результаты изучения правильности выписывания рецептов на отпуск из аптек лекарственных препаратов. Выявлены нарушения правил выписывания рецептов. Предложен алгоритм выписывания рецептов на лекарственные препараты из групп антипсихотических средств, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, антидепрессантов, которые при выписывании имеют наибольшее число нарушений.

Вступление

Назначение и оформление рецептов на лекарственные препараты (ЛП) должно осуществляться в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и контролироваться государственными

надзорными органами. В результате неправильного оформления рецептов на ЛП возникают негативные последствия для медицинских организаций (увеличение нагрузки на врачебный персонал вследствие повторного обращения пациента за рецептом), аптек (административная ответственность и финансовые потери при отпуске ЛП по рецептам, выписанным с нарушением установленных требований), пациентов (снижение доступности ЛП по рецептам, необходимость повторного визита к врачу за рецептом) и для общества в целом (рост недовольства пациентов качеством и доступностью медицинской помощи).

При проверках, осуществляемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, выявляются рецепты, находящиеся на хранении в аптечных организациях (АО), оформленные с нарушением установленных правил¹.

В настоящее время предусмотрена ответственность для АО и фармацевтических работников за нарушение правил отпуска ЛП, (включая отпуск ЛП по неправильно выписанным/оформленным рецептам), что считается грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности², в то же время ответственность для медицинских работников за нарушение правил оформления рецептов при назначении ЛП пока не регламентирована.

Нарушения, допускаемые медицинскими работниками, возможно, связаны с различием требований в нормативных документах к порядку оформления рецептов на ЛП, отсылочными нормами в действующих приказах Министерства здравоохранения РФ^{3,4,5,6}, недостаточной информированностью об изменениях, происходящих в действующем законодательстве, регулирующем сферу обращения лекарственных средств и др. [1].

Рецепты, оформленные с нарушениями установленных правил, препятствуют своевременному отпуску ЛП пациентам, которые в них нуждаются, и создают дополнительную нагрузку как для медицинских, так и для фармацевтических работников в связи с повторным обращением пациента за рецептом в медицинскую организацию и в аптеку за ЛП.

Перечисленное подтверждает необходимость изучения соответствия оформления рецептов на ЛП установленным требованиям и разработки мероприятий по предотвращению нарушений в данной сфере.

Цель работы

Выявить ошибки в оформлении рецептов, находящихся на хранении в АО, на основе изучения соответствия оформления рецептов на ЛП установленным требованиям; разработать алгоритм оформления рецептов на антипсихотические средства (код N05A), анксиолитики (код N05B), снотворные и седативные средства (код N05C), антидепрессанты (код N06A).

Материалы и методы

В процессе исследования изучались рецепты на ЛП, подлежащие предметно-количественному учету (ПКУ), и на ЛП, относящиеся к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A), которые не подлежат ПКУ, но, согласно установленным требованиям, должны храниться в аптеке в течение 3-х месяцев. Изучение проводилось методом случайной бесповторной выборки, достаточный объем которой составляет 384 рецепта [2].

Выборка рецептов на ЛП, подлежащие ПКУ, проводилась за период с 2013 по 2019 гг., проанализировано 1648 рецептов в аптеках Пермского края, Свердловской, Челябинской, Кировской, Омской областей, республик Башкортостан, Мордовии, Коми, Удмуртской и Чувашской Республики.

Для изучения порядка оформления рецептов на ЛП, не подлежащие ПКУ, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A), было проанализировано 742 рецепта за период с 1 октября 2017 г. по 1 апреля 2020 г., находящихся на хранении в аптечных организациях

¹ Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 2017, 2018, 1, 2 кв. 2019 г. URL: <https://www.roszdravnadzor.ru/discussion/control/prevention/doc11> (дата обращения 05.05.2020)

² Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

³ Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 4н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

⁴ Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, с также правил оформления».

⁵ Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

⁶ Приказ Минздрава России от 17.05.2012 № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества».

Пермского края, Московской, Свердловской, Челябинской областей, Удмуртской Республики, республик Башкортостан и Коми.

Результаты и обсуждение

При анализе рецептов на ЛП, подлежащие ПКУ, нами было установлено, что из 1648 рецептов, которые на момент проведения исследования хранились в АО, 412 были выписаны с нарушением установленных требований (25% от общего количества рецептов). При этом нарушения выявлены в рецептах, выписанных как на бланках №148-1/у-88 (363 случая, 22%), так и на бланках №107/у-НП (49 случаев, 3%). Относительно невысокий процент нарушений оформления рецептов на бланках №107/у-НП, возможно, связан с более строгим подходом медицинских работников к порядку назначения и выписывания наркотических ЛП.

Основные виды ошибок при оформлении рецептов на наркотические ЛП (бланк №107/у-НП): неверно указан возраст пациента (2,0%), указаны не полностью ФИО пациента (8,2%) и врача (6,1%), неверное оформление рецепта при повторном выписывании наркотического ЛП (без указания надписи «Повторно» – 22,5%, указание надписи не в левом верхнем углу рецепта – 61,2%) (в настоящее время данное требование приказа Минздрава России отменено⁷).

Результаты изучения оформления рецептов на ЛП, подлежащие ПКУ, оформленные на бланках №148-1/у-88 (363 рецепта, 100%), показали, что наиболее частыми ошибками являются: неверное оформление случаев превышения норм выписывания ЛП, пометка «По специальному назначению» заверена «лишней» печатью врача (53 рецепта, 14,6%); указано торговое наименование (ТН) ЛП без соответствующего оформления рецепта (на рецепте отсутствует отметка врачебной комиссии (ВК) (46 рецептов, 12,7%);

не указан или указан неверно возраст пациента (43 рецепта, 11,8%); неверно указаны ФИО пациента (39 рецептов, 10,7%) или врача (38 рецептов, 10,5%). Встречаются также рецепты с ошибками, содержащими: отсутствие указания адреса или номера медицинской карты пациента (30 рецептов, 8,3%); отсутствие номера телефона в штампе медицинской организации (27 рецептов, 7,4%); превышение нормы выписывания ЛП на 1 рецепт без соответствующего оформления (26 рецептов, 7,2%); несоответствие формы рецептурного бланка (ЛП выписан на бланке №107-1/у вместо бланка №148-1/у-88) – 24 рецепта, 6,6%. Реже встречались ошибки оформления рецептов, содержащие: наличие исправлений в рецепте (16 рецептов, 4,4%); использование не предусмотренных НД сокращений (12 рецептов, 3,3%); отсутствие личной печати врача (5 рецептов, 1,4%) и способа применения ЛП (4 рецепта, 1,1%).

Отдельно нами были проанализированы рецепты на ЛП, входящие по АТХ в группы «Антипсихотические средства» (код N05A), «Анксиолитики» (код N05B), «Снотворные и седативные средства» (код N05C), «Антидепрессанты» (код N06A), не подлежащие ПКУ, которые должны оформляться на бланках №107-1/у согласно требованиям нормативных документов. Требование о хранении в АО в течение трех месяцев рецептов на эти группы ЛП впервые было введено в 2017 г. приказом Минздрава России⁸ с целью исключения фактов повторного отпуска ЛП по таким рецептам. Анализ показал, что более половины рецептов на ЛП этих групп (398 рецептов, 53,6%) были выписаны с нарушением установленных требований. Чаще всего встречались следующие ошибки: отсутствие специальной отметки (штампа) ВК при выписывании ЛП по торговому наименованию (119 рецептов, 29,9%); наличие печати медицинской организации «Для рецептов»

⁷ Приказ Минздрава России от 11.12.2019 № 1021н «О внесении изменений в приложения № 2 и № 4 к приказу Минздрава России от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»».

⁸ Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Таблица. Анализ рецептов, оформленных с нарушением установленных правил

№п/п	Нарушения	Число рецептов	%
1	ЛП выписан по торговому наименованию без соответствующего оформления (отсутствует специальная отметка (штамп) ВК	119	29,9
2	Наличие «лишней» печати МО «Для рецептов»	116	29,1
3	Отсутствует оформленная в установленном порядке отметка «Пациенту с хроническим заболеванием» / «По специальному назначению» с указанием периодичности отпуска лекарственного препарата (в случае срока действия рецепта в пределах до 1 года)	35	8,8
4	Неверно выбрана форма рецептурного бланка	29	7,3
5	Не указан срок действия рецепта	27	6,8
6	Наличие пометок, записей, не предусмотренных порядком оформления рецептурных бланков (например, указание торговых наименований или страны-производителя на русском языке)	15	3,8
7	Выписано не одно наименование ЛП в рецепте	14	3,5
8	Неверно указано Ф.И.О. медицинского работника (полностью/фамилия, инициалы)	10	2,5
9	Неверно указано Ф.И.О. пациента (полностью/фамилия, инициалы)	8	2,0
10	В штампе МО не указан телефон	6	1,5
11	Не указан (неверно) указан возраст пациента (количество лет/дата рождения)	5	1,2
12	Наличие исправлений в рецепте	4	1,0
13	Наименование ЛП выписано на русском языке	3	0,8
14	Отсутствует личная печать врача	3	0,8
15	Не указан способ применения	2	0,5
16	Использованы не предусмотренные нормативной документацией сокращения	2	0,5
Итого:		398	100,0

(11 рецептов, 29,1%); отсутствие отметки «Пациенту с хроническим заболеванием»/«По специальному назначению» с указанием периодичности отпуска ЛП, заверенной подписью врача, личной печатью врача и печатью медицинской организации «Для рецептов» в случае срока действия рецепта в пределах до 1 года (35 рецептов, 8,8%); выбор формы рецептурного бланка №148-1/у-88 для назначения этих групп ЛП вместо бланка №107-1/у (29 рецептов, 7,3%) и др. (табл.).

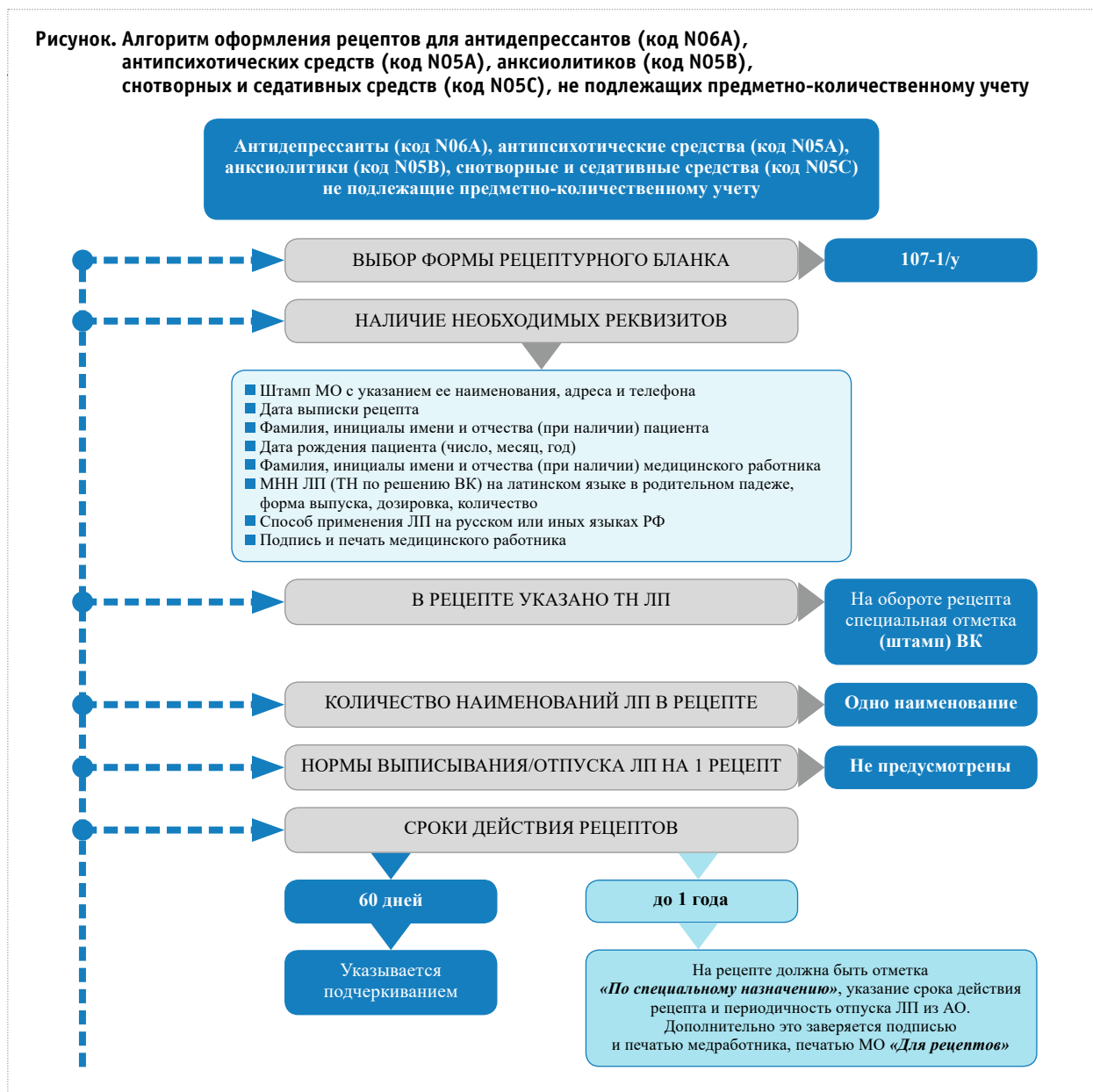
Утверждение новых требований, регламентирующих правила назначения ЛП и оформления на них рецептов, возможно, также является одной из причин возникновения ошибок при оформлении рецептов медицинскими работниками.

Так, в 2019 г. вступил в силу новый приказ Минздрава России⁹, который ввел новые требования к оформлению рецептов, в т.ч.:

- в рецепте указываются фамилия и инициалы имени и отчества (последнее – при наличии) пациента и медицинского работника, а не ФИО полностью; дата рождения пациента (число, месяц, год), а не возраст в количестве полных лет;
- для пациентов с заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, на рецептах №107-1/у со сроком действия в пределах до 1 года в рецепте проставляется отметка «По специальному назначению», а не «Пациенту с хроническим заболеванием»;
- внесены изменения в некоторые сокращения при оформлении рецептов: «in tabl», а не «in tab»;
- на одном рецептурном бланке можно выписывать только одно наименование ЛП, не подлежащего ПКУ и относящегося к: антипсихотическим средствам (код N05A по АТХ); анксиолитикам (код N05B по АТХ);

⁹ Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Рисунок. Алгоритм оформления рецептов для антидепрессантов (код N06A), антипсихотических средств (код N05A), анксиолитиков (код N05B), снотворных и седативных средств (код N05C), не подлежащих предметно-количественному учету



снотворным и седативным средствам (код N05C по АТХ); антидепрессантам (код N06A по АТХ) и др.

Несмотря на то, что некоторые изменения оформления рецептов могут показаться некритичными, отпуск ЛП по рецептам, не соответствующим установленным требованиям («неправильно выписанным рецептам»), запрещен.

Проведенное исследование подтверждает необходимость разработки дополнительных информационных материалов для медицинских работников с целью предотвращения ошибок при выписывании рецептов, имеющих наибольшее число ошибок при их оформлении

(ЛП из группы антипсихотических средств (код N05A), анксиолитиков (код N05B), снотворных и седативных средств (код N05C), антидепрессантов).

На рисунке представлен разработанный нами алгоритм оформления рецептов для антидепрессантов (код N06A), антипсихотических средств (код N05A), анксиолитиков (код N05B), снотворных и седативных средств (код N05C), не подлежащих ПКУ.

В алгоритме представлены: выбор формы рецептурного бланка; наличие необходимых реквизитов; порядок выписывания ЛП по МНН, химическому или торговому наименованиям; установленное количество наименований в одном рецепте; сроки

действия рецептов, условия их увеличения и порядок оформления и др.

Описание алгоритма оформления рецепта

- Медицинский работник при оформлении рецепта на ЛП должен выбрать форму бланка, предназначенную для данного препарата, сверить соответствие бланка с принадлежностью ЛП к определенной группе на основании информации из инструкции по медицинскому применению.
- Далее медицинский работник заполняет в рецепте все необходимые реквизиты (обязательные и дополнительные): штамп МО с указанием ее наименования, адреса и телефона; дату выписки рецепта; фамилию, инициалы имени и отчества (при наличии) пациента и медицинского работника; дату рождения пациента (число, месяц, год) и др.
- При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению ВК медицинский работник осуществляет назначение и оформление назначения ЛП по торговым наименованиям, в этом случае на обороте рецепта ставится специальная отметка (штамп).
- Для данной группы ЛП разрешается осуществлять назначение только одного наименования ЛП на одном рецептурном бланке формы №107-1/у.
- Нормы выписывания/отпуска на 1 рецепт для этих ЛП не установлены, поэтому назначение препаратов осуществляется в необходимом для пациента количестве.

- Срок действия рецепта, оформленного на бланке №107-1/у, составляет 60 дней, что указывается медицинским работником в рецепте путем подчеркивания. Кроме того, для пациентов с заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, срок действия рецепта может быть установлен и до 1 года, в этом случае на рецепте должна быть отметка «По специальному назначению», указание срока действия рецепта и периодичность отпуска ЛП из АО, дополнительно это указание должно быть заверено подписью и печатью медицинского работника, а также печатью медицинской организации «Для рецептов», срок действия рецепта до 1 года также указывается подчеркиванием, а в скобках – количество месяцев.
- Любые исправления при оформлении рецепта не допускаются.

Заключение

Таким образом, использование предложенного алгоритма оформления рецептов для антидепрессантов (код N06A), антипсихотических средств (код N05A), анксиолитиков (код N05B), снотворных и седативных средств (код N05C), не подлежащих ПКУ, будет способствовать повышению информированности медицинских работников в вопросах, связанных с порядком оформления рецептов на данные группы ЛП, а также соблюдению требований действующих нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Порсева Н.Ю. О проблемах и алгоритме выписывания рецептов на комбинированные лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств и психотропных веществ / Порсева Н.Ю., Солонина А.В., Ростова Н.Б. – Пермский медицинский журнал. – 2018. – № 2. – С. 59-67. DOI: 10.17816/pmj35259-67
2. Левин Д. Статистика для менеджеров с использованием MicrosoftExcel / Левин Д.М., Стефан Д., Кребил Т.С. и др. 4-е изд.: М.: Вильямс. – 2004. – С. 471–476.

REFERENCES

1. Porseva N.Yu. On the problems and the algorithm for writing prescriptions for combined medicinal products containing small amounts of narcotic drugs and psychotropic substances / Porseva N.Yu., Soloninina A.V., Rostova N.B. – Perm Medical Journal. – 2018. – № 2. – P. 59–67.
2. Levin D. Statistics for managers using MicrosoftExcel / Levin D.M., Stefan. D., Krebil T.C. et al. 4th ed. Moscow: Williams. – 2004. – S. 471–476.

Е.А. ТЕЛЬНОВА¹, д. фарм.н.,
главный научный сотрудник,
telnovaeva@yandex.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-8893-1

А.А. ЗАГОРУЙЧЕНКО¹, научный сотрудник,
zagoranna@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-4040-2800



ТЕЛЬНОВА Е.А.



ЗАГОРУЙЧЕНКО А.А.

Обеспеченность российского фармацевтического рынка фармсредствами как фактор лекарственной безопасности страны

¹ ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва.
Российская Федерация, 105064, г. Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12, стр. 1.
FGBNU "N.A. Semashko National Research Institute of Public Health".
12, build. 1, Vorontsovo Pole St, 105064, Moscow, the Russian Federation.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, индивидуальное изготовление лекарственных средств в аптеках, малотоннажная химия, фармацевтический рынок

Для цитирования: Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. Обеспеченность российского фармацевтического рынка фармсредствами как фактор лекарственной безопасности страны. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 72–78.

For citation: Telnova E.A., Zagoruychenko A.A. Provision of pharmaceutical market with pharmaceutical substances as a factor of drug safety in the country. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 72–78.

Telnova E.A., Zagoruychenko A.A.

Provision of pharmaceutical market with pharmaceutical substances as a factor of drug safety in the country

The development of the pharmaceutical industry is a strategic task that is closely linked to the social sphere, the security of the country and the creation of conditions for the development of the pharmaceutical market in the Russian Federation. Currently, the issue of developing the pharmaceutical industry is particularly relevant because the country is living in a period of crisis, sanctions and pandemics.

The publication deals with some problematic issues related to the availability of pharmaceutical substances and low-volume chemical products in the pharmaceutical industry and production pharmacies, and as a result, its impact on the availability of medicines for the population.

Keywords: pharmaceutical industry, medicines (drugs), medicinal products, pharmaceutical substances, active ingredients, individual manufacture of medicines in pharmacies, large-scale chemistry, low-volume chemistry, availability of medicines, pharmaceutical market

Развитие фармацевтической промышленности – это стратегическая задача, которая теснейшим образом связана с социальной сферой, безопасностью страны и созданием условий для развития фармацевтического рынка в Российской Федерации. В настоящее время вопрос развития фармацевтической промышленности является особенно актуальным, т.к. страна живет в период кризиса, санкций и пандемии. В публикации рассмотрены некоторые проблемные вопросы, касающиеся обеспеченности фармацевтической промышленности и производственных аптек фармацевтическими субстанциями, продукцией малотоннажной химии и, как следствие, ее влияния на доступность лекарственных средств для населения.

Введение

Доступность лекарственного обеспечения (ЛО) граждан России является одной из важнейших задач отечественного здравоохранения, которая представляет собой особую сферу социальной политики государства [1–3]. Одно из условий решения задачи по обеспечению доступности лекарственных средств для населения — это

устойчивое развитие отечественной фармацевтической промышленности.

Однако до недавнего времени на российском фармацевтическом рынке (ФР) преобладали импортные препараты, доля которых составляла примерно 70%, и только 30% – отечественные. Таким образом, система здравоохранения находилась в зависимости от импорта ЛС, а если

учесть, что отечественные лекарственные препараты в основном изготавливаются из импортного сырья, то эта зависимость возрастает многократно [1].

В настоящее время отечественная фармацевтическая промышленность является одной из наиболее активно развивающихся отраслей в Российской Федерации и демонстрирует довольно высокие и устойчивые темпы роста. За последние годы она претерпела значительные изменения: появились высокотехнологические производства, только в 2019 г. открыто 15 фармацевтических производств, отвечающих всем требованиям GMP¹: завод «Герофарм» в Санкт-Петербурге, новый участок на заводе «Биосинтез» в Пензе, завод «Эвалар» в Алтайском крае и др. И, что особенно важно, стали открываться фармацевтические предприятия с полным циклом производства, т.е. от субстанции до готовой лекарственной формы – например, такие высокотехнологические фармацевтические предприятия как «БИОСАД»², «Герофарм» и др. [2]. Значительно улучшилось качество отечественных лекарственных препаратов, что привело к увеличению потребления лекарств именно от локальных производителей, особенно в сегменте государственных закупок (госпитальный сегмент рынка, программа госгарантий, льготное лекарственное обеспечение) [2].

Важнейшей составляющей любого фармацевтического производства, в т.ч. отечественного, являются фармацевтические субстанции (ФС) [1]. Однако при столь бурном развитии российской фармацевтической промышленности только 15% отечественных ЛП производится из субстанций локальных производителей. В последние три десятилетия наблюдается глубочайший кризис производства фармацевтических субстанций в России, и это является большой проблемой для фармацевтической промышленности [1].

Цель исследования

Обобщение и анализ различных публикаций, нормативных правовых актов, предметом обсуждения которых являются

проблемные вопросы, касающиеся обеспеченности фармацевтической промышленности и производственных аптек фармацевтическими субстанциями, продукцией малотоннажной химии и, как следствие, ее влияние на доступность лекарственных средств для населения.

Материалы и методы исследования

Информационной базой исследования явились соответствующие федеральные законы, нормативные и законодательные акты, различные научные публикации. Применялись библиографический, информационно-аналитический методы, контент-анализ и метод сравнительного анализа.

История вопроса

Обратимся к истории вопроса. В начале 80-х гг. прошлого века производство ФС в СССР находилось на удовлетворительном уровне [2]. Объемы были достаточными для обеспечения собственного производства ЛС. Ассортимент ФС, производимых в СССР, составлял 429 наименований, из них 350 – синтетические ЛС, 54 – антибиотики и 25 – витамины. Основное количество ФС (380 наименований) выпускалось на специализированных химико-фармацевтических предприятиях. В 1992 г. выпуск ФС составил 272 наименования объемом 17,5 тыс. условных тонн [3]. Производство имело свою организационную структуру, специализировавшуюся на выпуске ФС, квалифицированный персонал, тесные контакты с учеными и специалистами в области синтеза химических веществ, что позволяло выпускать продукцию соответствующего уровня. После 1992 г. началось резкое падение производства ФС (рис. 1), и к 2005 г. сократилось примерно в 20 раз [2]. Это же время характеризуется началом формирования фармацевтического рынка в нашей стране.

Резкое снижение производства ФС, выпускаемых отечественными заводами, можно объяснить различными причинами.

¹ GMP – надлежащая производственная практика (англ. good manufacturing practice) – правила, которые устанавливают требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения.

² Бизнес-производители лекарств резко нарастили запасы субстанций. –

URL: <https://www.vedomosti.ru/business/articles/2020/03/12/825104-rossiiskii-proizvoditel> (дата обращения: 04.06.2020).

Прежде всего, это поспешность и непродуманность приватизации фармацевтических предприятий, производящих ФС, быстрый демонтаж мощностей по их производству. Фактическое уничтожение фармацевтических предприятий, производящих ФС, объяснялось физическим и моральным износом оборудования; высоким уровнем энергозатрат; практическим отсутствием инновационного задела в сфере разработки ФС; отсталостью технологических процессов; исключением из государственного реестра морально устаревших малоэффективных ЛС; отсутствием эффективной системы экологической безопасности производства ФС; неконкурентоспособностью отечественных ФС из-за их высокой стоимости по сравнению с ФС, предлагаемыми в тот период зарубежными производителями [2].

Таким образом, в конце 1990-х – начале 2000-х гг. были демонтированы мощности по выпуску 132 наименований фармацевтических субстанций, что, по оценке экспертов, составило около 90% синтеза ФС в стране [3]. Использование мощностей по производству ФС составило всего 22,4% (в т.ч. 23,9% витамины и 5,5% антибиотики), по синтетическим ЛС – 26,7%. В результате всех преобразований отечественная фармацевтическая промышленность стала производить в основном готовые ЛС из импортных фармацевтических субстанций.

Обеспеченность фармацевтического рынка фармсубстанциями

В настоящее время в связи с бурным развитием отечественной фармацевтической промышленности особенно актуальным вновь стал вопрос о субстанциях. Проблема субстанций особенно обострилась в 2020 г. в период пандемии коронавируса, что связано с проблемами в поставках ФС от основных поставщиков – Китая и Индии. Возникли серьезные опасения, связанные с поставками сырья из Китая для производства популярных антибиотиков и нестероидных противовоспалительных ЛС, например, таких как ампициллин, гентамицин, ибупрофен и др., а также из Индии – таких как парацетамол, ацикловир, неомидин и др. [2, 3].

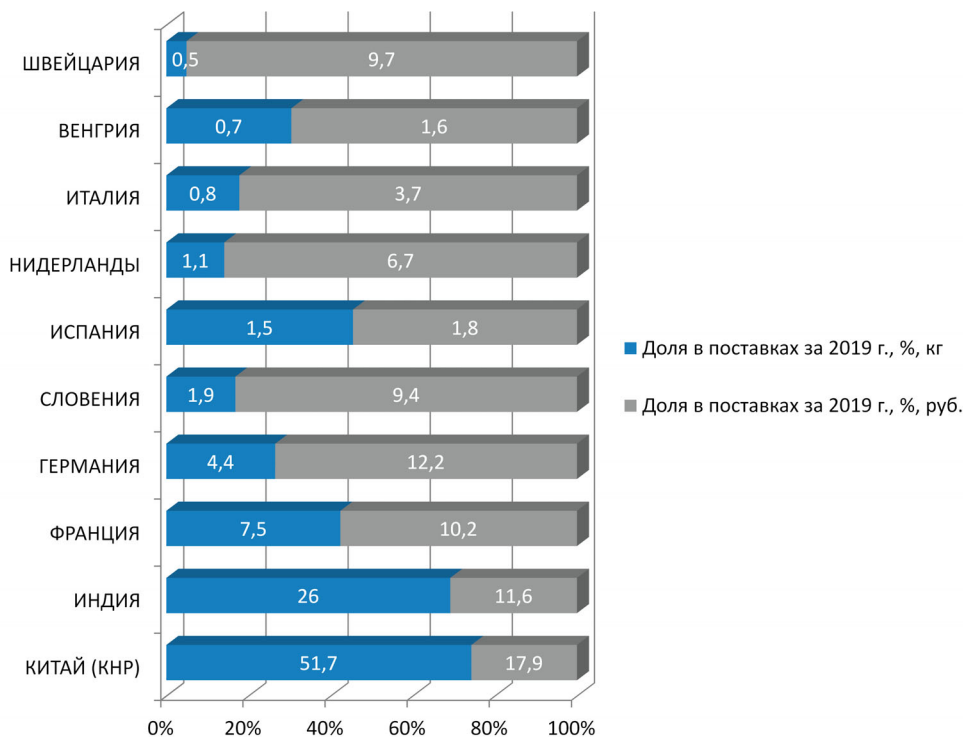
По информации Канадской газеты Globe and Mail, запрет на экспорт субстанций и готовых лекарственных форм, в первую очередь, затронет страны Африки, Юго-Восточной Азии, Латинской Америки. На долю Индии приходится 26% поставок дженериков в Европу. Только в США Индия поставляет 40% назначаемых в стране дженериков. Власти Индии из опасений распространения коронавируса запретили экспорт 26 действующих веществ и готовых препаратов. Вместе с тем индийские производители зачастую сами сильно зависят от импорта китайских ФС и полупродуктов [3].

В нашей стране большинство ЛС, производимых из китайских действующих веществ, входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), цены на которые жестко регулируются государством. За большинство поставляемых из-за рубежа субстанций оплата производится валютой, а из-за резкого изменения курса валют цена их может вырасти на 20–30%, и если себестоимость производства окажется выше зарегистрированной государством цены, производители могут прекратить их выпуск ввиду нерентабельности. Эта ситуация вызвала серьезное беспокойство как в нашей стране, так и за рубежом. В США Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA – Food and Drug Administration) отслеживает ситуацию с поставками субстанций и готовых ЛС из Индии [3].

На сегодняшний день сырьевые производства в России – химическое, пищевое, нефтехимическое – не могут обеспечить текущих, даже очень небольших потребностей страны в ФС, необходимых для производства ЛС, несмотря на то, что субстанции производят 27 компаний, которые выпускают 138 наименований ФС, в целом около 1000 тонн, что для нашей страны, безусловно, недостаточно.

По данным отчета RNC Pharma, по итогам 2019 г. общий объем импорта активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в Россию достиг 132 млрд руб. (в ценах

Рисунок. Доля поставок субстанций в 2019 г. (в %, кг и руб.)



с учетом стоимости таможенной очистки, с НДС), а средние цены на ФС в 2019 г. выросли на 24%. При этом абсолютное лидерство в поставке АФИ как в денежном выражении, так и по ассортименту остается за Китаем³ [3].

В 2019 г. из Китая в Россию было ввезено 299 наименований активных фармацевтических ингредиентов, если считать по международным непатентованным наименованиям (МНН), при этом доля поставок составила 51,7% (рис.), причем в финансовом отношении эта доля существенно ниже (17,9%)^{2,3}. Подобная разница возникает не столько из-за различного ассортимента по сравнению с другими странами, сколько из-за политики отдельных европейских компаний-производителей, локализованных в России, которые ввозят сырье для своих предприятий по заведомо завышенным ценам. При этом у 90 позиций активных фармацевтических ингредиентов из списка

ЖНВЛП фактически нет аналогов, производящихся в других странах: во всяком случае, с 2010 по 2019 гг. они импортировались в Россию только из Китая.

Второе место по объемам импорта ФС в Россию занимает Индия. На эту страну приходится 26% натурального и порядка 11,6% денежного объема поставок. Ассортимент насчитывает 234 МНН, из которых 58 позиций за последние 10 лет поставлялись в нашу страну только из Индии. Аналитики отмечают, что доля поставок АФИ из Индии в Россию планомерно повышалась на протяжении последних лет. В соответствии с соглашением между правительствами СССР и Индией в 1968–69 гг. был построен и введен в эксплуатацию завод в Хайдерабаде по производству ФС и их готовых форм. Денежная доля поставок на тот момент составляла порядка 9%.

Регулирование обращения фармацевтических субстанций на российском

³ Главная новость дистрибуции RNC Pharma®: АБД Импорт АФИ в Россию. — URL: https://rncph.ru/news/29_11_2019_1 (дата обращения: 04.06.2020).

фармацевтическом рынке осуществляется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в который, в отличие от предыдущего Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», был введен термин «фармацевтическая субстанция», а появление самостоятельного термина «лекарственный препарат» повлияло на то, что получение регистрационного удостоверения на ФС стало ненужным^{4,5} [4].

Серьезным препятствием для воспроизводства экономически высокоэффективных молекул является в нашей стране патентное законодательство, стоящее на страже авторских прав.

В целях радикального изменения ситуации с обеспеченностью ФС в стране были предприняты следующие меры:

- принята Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу»⁶, которая в качестве важнейшей задачи предусматривает на основе технической модернизации производство отечественными предприятиями синтетического и биотехнологического сырья для выпуска готовых ЛС;
- для стимулирования производства отечественных ФС Минпромторг России выступил с инициативой по финансовой поддержке отечественных производителей в целях покрытия расходов на организацию производства субстанций для того, чтобы сделать производство экономически эффективным и повысить экспорт российских фармацевтических субстанций за рубеж⁷. На сегодняшний день, несмотря на выдвинутые инициативы и принятую государственную программу,

серьезных изменений в этом вопросе практически не произошло.

Продукция малотоннажной химии

Определенное место в обеспеченности субстанциями занимает продукция малотоннажной химии, предполагающая небольшой объем выпуска, который может составлять лишь десятки граммов; а также то, что, в отличие от крупнотоннажной продукции, ее выпуск и наработка зачастую не являются непрерывными [4].

К номенклатуре малотоннажной химии, используемой в медицине, в частности, относятся такие вещества как йод, в котором нуждаются как химическая, так и медицинская промышленность; перманганат калия, производство которого в Российской Федерации отсутствует, хотя в нем нуждаются медицинская (используется в качестве прекурсора для производства определенной группы ЛС), химическая, а также другие отрасли промышленности.

В странах Евросоюза доля высокотехнологичной малотоннажной химической продукции в 2015 г. составила 28% от отраслевого выпуска, в то время как в России эта доля в химическом производстве не превышала 5%. Из представленных данных видно, что в Российской Федерации производство продукции малотоннажной химии в настоящее время находится в полном упадке, что является следствием двух основных факторов, таких как приватизация больших химических предприятий крупными сырьевыми компаниями и самоустранения государства от вопросов сохранения и развития производства малотоннажной и микрохимии.

Обоснованием этих двух факторов являются:

⁴ Указ Президента РФ от 17.12.1997 № 1300 (ред. от 10.01.2000) «Об утверждении Концепции национальной безопасности Российской Федерации» – URL: <http://base.garant.ru/175560/> (дата обращения: 04.06.2020).

⁵ Указ Президента РФ от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности до 2020 года». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/95521/> (дата обращения: 04.06.2020).

⁶ Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70544070/> (дата обращения: 04.06.2020).

⁷ Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». – URL: <http://base.garant.ru/12183677/> (дата обращения: 04.06.2020).

- переход в частные руки 15 заводов ООО «Росреактив»;
- поддержка не федеральном уровне, как правило, крупных, масштабных проектов;
- преобразование профильных НИИ в ФГУПы с потерей научного потенциала.

В России крупные компании запускают лишь «масштабные» производства, в то время как в общем объеме производства крупнейших мировых производителей, таких как BASF, Bayer и др. доля продукции малотоннажной химии достигает 50–70%⁸.

Ключевыми барьерами для организации процесса производства малотоннажной химии являются:

- нехватка квалифицированных кадров;
- быстрое изменение ассортимента продукции в соответствии с конъюнктурой рынка;
- отсутствие новых научных разработок;
- отсутствие необходимой инфраструктуры, в т.ч. территориальных баз сбыта (в СССР были базы «Росреактив», «Союзреактив» и др., всего таких баз было 12, которые обслуживали 37 специализированных магазинов).

Обеспеченность производственных аптек фармацевтическими субстанциями

Анализируя деятельность производственных аптек, нельзя обойти вопрос обеспеченности их фармсубстанциями для индивидуального изготовления лекарственных препаратов [5]. Производственные аптеки занимаются хранением, перевозкой, розничной торговлей, отпуском и изготовлением лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают пациентов лекарственными средствами, которые не производятся промышленностью и не имеют промышленных аналогов, а также в тех случаях, когда это необходимо для педиатрии, дерматологии, психиатрии и других направлений медицины. Многие частные фармацевтические организации стараются избавиться

от такого бремени, как производственная аптека. Это связано, прежде всего, с тем, что требований, предъявляемых к производственным аптекам, больше, а издержки, как правило, гораздо выше, чем в аптеках готовых форм. По данным реестра лицензий, производственные аптеки на сегодня составляют 6% (или 1087 организаций) от общего числа аптек, имеющих фармацевтическую лицензию на розничную торговлю лекарственными средствами, что на всю Россию, безусловно, очень мало [6].

Сохранение и развитие аптечного производства сдерживается наличием ряда нерешенных вопросов организационно-правового характера. Организовывая производственную аптеку, нужно, прежде всего, ответить на ряд вопросов: что будет готовить производственная аптека; из чего будет готовить; где будет готовить (есть ли для этого соответствующие условия), как будет готовить? Рассмотрим только один из этих вопросов – из чего будет готовить аптека ЛП?

Аптечный ассортимент ФС очень ограниченный, устаревший, малоэффективный, кроме того, аптеке для работы нужна малая фасовка субстанции того или иного препарата, так, например, фенобарбитал выпускается в фасовке 1 кг, такого количества аптеке, даже если к ней прикреплен психоневрологический диспансер, хватит на 2–3 года. В связи с отсутствием в аптеке ФС, нужных для педиатрии, лекарства для детей часто приходится изготавливать из таблеток (Л-тироксин, дигоксин), для производства препаратов необходимы вспомогательные вещества, например, трилон Б (стабилизатор для инъекционных растворов).

Ассортимент производственных аптек можно существенно расширить за счет детских ЛС, сиропов и микстур, растворов для электрофореза и т.д. Во времена СССР практически в каждом регионе был аптечный склад, имеющий возможность расфасовывать нужное для аптек количество

⁸ Новости группы РОСНАНО Малотоннажная химия: Ингредиенты готовы к началу реакции. 26 июля 2018 г. – «Эксперт». – № 28 (1082) URL: <https://expert.ru/expert/2018/28/ingredientyi-gotovy-i-k-nachalu-reaktsii/> (дата обращения: 04.06.2020).

того или иного ингредиента. В настоящее время компаний, которые бы занимались поставками фармсубстанций для производственных аптек, в России очень мало, а тех, кто бы занимался фасовкой, – просто нет, поскольку им это совершенно невыгодно. Таким образом, индивидуальное изготовление лекарственных средств в нашей стране может быть практически утеряно.

Выводы и предложения

Вопрос обеспеченности субстанциями на фармацевтическом рынке – это серьезный вызов лекарственной безопасности России. Импортозависимость на российском фармацевтическом рынке не обеспечивает лекарственной безопасности страны, особенно в условиях санкций, пандемии и колебаний на валютном рынке. Эта проблема требует комплексного решения,

которое должно учитывать обеспечение ФС, продукцией производства крупнотоннажной и малотоннажной химии как крупных предприятий, так и производственных аптек.

В целях радикального изменения ситуации в этой сфере предлагаем следующие меры:

- разработать и принять целевую программу развития производства субстанций на самые востребованные ЛС;
- в программе развития производства субстанций предусмотреть продукцию производства малотоннажной химии;
- отдельным вопросом рассмотреть меры поддержки производственных аптечных организаций;
- на случай экстренных ситуаций создать резерв самых востребованных субстанций.

ИСТОЧНИКИ

1. Борзова М., Токарь А. Краткий обзор регулирования обращения фармацевтических субстанций на российском рынке // Ремедиум. – 2015. – № 7–8. – С. 15–18.
2. Лин А.А., Слепнев Д.М. Импортозависимость обеспечения отечественного производства лекарств фармацевтическими субстанциями как проблема лекарственной безопасности России // Вестник Сибирского института бизнеса и информационных технологий. – 2012. – № 4(4). – С. 28–32.
3. Романова С. Фармацевтические субстанции: предпосылки и перспективы развития производства // Ремедиум. – 2016. – № 7–8. – С. 8–14.
4. Клепиков Д.Н., Выголов Н.В., Ильиных Л.В. Приоритетные направления развития малотоннажной химии в Российской Федерации // Вестник химической промышленности. – 2016. – № 5(92). – С. 18–22.
5. Никулина М.А., Воронкина И.В., Пудовкина Т.В., Григорьева И.В. Проблемы производственного отдела аптеки в современных условиях // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016. – № 2-2. – С. 265–269.
6. Кожанкова Д.С., Коннова М.С., Мищенко М.А., Чеснокова Н.Н. Особенности нормативно-правового регулирования деятельности аптек медицинских организаций // Крымский научный вестник. – 2019. – № 3(24). – С. 22–28.

REFERENCES

1. Borzova M., Tokar' A. Brief overview of pharmaceutical substances circulation regulation in the Russian market // Remedium. Zhurnal o rossijskom rynke lekarstv i medicinskoj tehniki, 2015, no. 7–8, pp. 15–18. (In Russian).
2. Lin A.A., Slepnev D.M. Import dependence of providing domestic production of medicines with pharmaceutical substances as a problem of drug safety in Russia // Vestnik Sibirskogo instituta biznesa i informacionnyh tehnologij. – 2012, no. 4(4), pp. 28–32.
3. Romanova S.A. Pharmaceutical substances: prerequisites and prospects for production development // Remedium. Zhurnal o rossijskom rynke lekarstv i medicinskoj tehniki, 2016, no. 7–8, pp. 8–14. (In Russian).
4. Klepikov D.N., Vygovol N.V., Il'inyh L.V. Prioritetnye napravlenija razvitiya malotonnazhnoj himii v Rossijskoj Federacii // Vestnik himicheskoj promyshlennosti oktjabr', 2016, no. 5(92), pp. 18–22. (In Russian).
5. Nikulina M.A., Voronkina I.V., Pudovkina T.V., Grigor'eva I.V. Problems of the pharmacy production Department in modern conditions // Mezhdunarodnyj zhurnal prikladnyh i fundamental'nyh issledovanij, 2016, no. 2-2, pp. 265–269. (In Russian).
6. Kozhankova D.S., Konnova M.S., Mishhenko M.A., Chesnokova N.N. Features of legal regulation of pharmacies of medical organizations // Krymskij nauchnyj vestnik, 2019, no. 3(24), pp. 22–28.

А.Е. ДРИГО¹, руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Костромской области,
angdrigo@gmail.com

Л.И. ЛАВРЕНТЬЕВА², д.ф.н., доцент, заведующая кафедрой управления и экономики фармации,
lavl2004@mail.ru

О.В. ЖЕЛТКЕВИЧ², к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации,
neshina.yma@list.ru

Н.В. КОРЧКОВА³, директор по организации фармацевтической деятельности ГУП «Костромская областная аптечная база»,
korchkov71@mail.ru

Анализ соблюдения порядка оформления рецептурных бланков и правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области. Россия, 156005, г. Кострома, пр-т Мира, д. 1/2. Territorial office of Roszdravnadzor in the Kostroma region. d. 1/2, prospect Mira, Kostroma, 56005, Russian Federation.

² ФГБУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России. Российская Федерация, 150000, г. Ярославль, ул. Революционная, 5. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Yaroslavl State Medical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. d. 5, Revolutionary street, Yaroslavl, 150000, Russian Federation

³ ГУП «Костромская областная аптечная база». Российская Федерация, 156019, г. Кострома, Кинешемское шоссе, 6а. State Unitary Enterprise "Kostroma Regional Pharmacy Base". d. 6a, Kineshenskoe st., Kostroma, 156019, Russian Federation.

Ключевые слова: рецепт, лекарственные препараты, медицинские работники, фармацевтические работники

Для цитирования: Дриго А.Е., Лаврентьева Л.И., Желткевич О.В., Корчкова Н.В. Анализ соблюдения порядка оформления рецептурных бланков и правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 79–84.

For citation: Drigo A.E., Lavrenteva L.I., Zheltkevich O.V., Korchkova N.V. Analysis of keeping order of filling prescription pads and rules for dispensing prescription drugs. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 79–84.

Drigo A.E., Lavrenteva L.I., Zheltkevich O.V., Korchkova N.V.

Analysis of keeping order of filling prescription pads and rules for dispensing prescription drugs

The most frequent violation in the activities of pharmacy organizations are violations of the order of dispensing drugs. The most common mistakes in writing prescriptions received by pharmacy organizations were identified. The main causes of violations of the order of filling prescriptions by medical workers were identified. Actions to address these problems are proposed.

Keywords: prescription, drugs, health workers, pharmaceutical workers

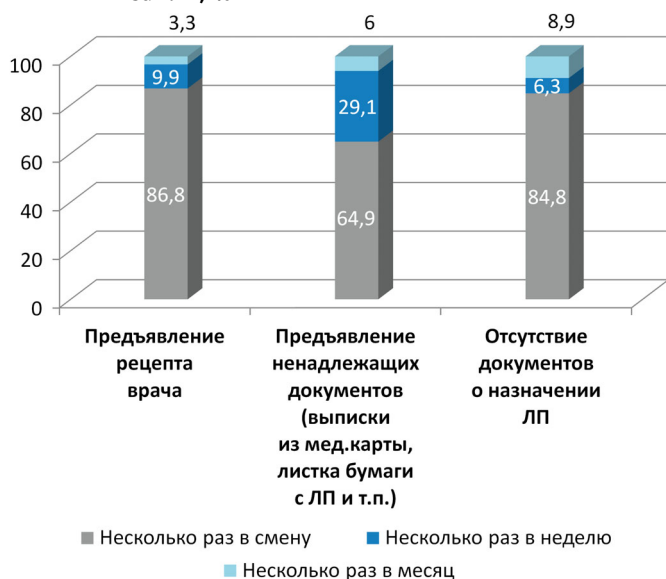
Вступление

В настоящее время сохраняется проблема безопасного применения рецептурных лекарственных препаратов, связанная с многочисленными нарушениями при их назначении, выписывании медицинскими работниками и отпуске из аптечных организаций. Отсутствие выстроенной системы на уровне правоприменительной практики, распространение нарушений в отношении рецептурных препаратов, недооценка профессиональным сообществом возможных негативных последствий

Наиболее частыми в деятельности аптечных организаций являются нарушения порядка отпуска лекарственных препаратов. Выявлены наиболее распространенные ошибки в оформлении поступающих в аптечные организации рецептов. Определены основные причины нарушений порядка выписывания рецептов со стороны медицинских работников. Предложены мероприятия для решения указанных проблем.

резко повышают риск опасности для жизни и здоровья пациентов ввиду необоснованного и бесконтрольного применения лекарственных средств.

Рисунок 1. Частота обращений в аптечную организацию за РЛП, %



Цель статьи

Анализ соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками порядка и правил оформления рецептурных бланков и отпуска лекарственных препаратов, выявление причин, способствующих возникновению нарушений, разработка мероприятий для решения выявленных проблем.

Материалы и методы

Было проведено анонимное анкетирование медицинских и фармацевтических специалистов организаций различных форм собственности. В опросе приняли участие 243 медицинских специалиста, осуществляющих назначение лекарственных препаратов (ЛП), и 167 фармацевтических

специалистов, осуществляющих отпуск ЛП из аптек Костромской области.

Результаты и обсуждение

На основании аналитических материалов, сформированных по результатам контрольно-надзорной деятельности, Территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области установлено, что в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) значительная доля выявленных нарушений связана именно с несоблюдением правил отпуска ЛП – более 30% от общего количества нарушений. Фармацевтическими специалистами допускается отпуск рецептурных ЛП без рецепта, а также по рецептам, оформленным с нарушением установленных правил.

Результаты опроса фармацевтических специалистов показали, что одним из наиболее распространенных нарушений является обращение в аптеку покупателя за получением рецептурного лекарственного препарата (РЛП) без предъявления рецепта (рис. 1).

По оценке аптечных работников, обращение в аптеку с ненадлежащими документами о назначении ЛП (несколько раз в смену – 64,9%, несколько раз в неделю – 29,1%) либо при отсутствии документа (несколько раз в смену – 84,8%) происходит регулярно. Предъявление ненадлежащих документов, как правило, свидетельствует о несоблюдении врачом требований к оформлению рецепта при назначении ЛП, в то время как обращение за РЛП при отсутствии документа происходит, как правило, по самостоятельному решению пациента (самолечение, нежелание обращаться в медицинскую организацию, затруднения, связанные с выпиской рецепта и др. причины) [1].

Результаты опроса показали, что в случае предъявления рецепта фармацевтические работники достаточно часто выявляют ошибки и нарушения в их оформлении (рис. 2).

Большая часть респондентов (56,1%) отметили, что иногда выявляли ошибки в рецептах врачей, а 18,3% ответили, что сталкиваются с этой проблемой

Рисунок 2. Частота выявления аптечными работниками ошибок в оформлении рецептов на ЛП, %

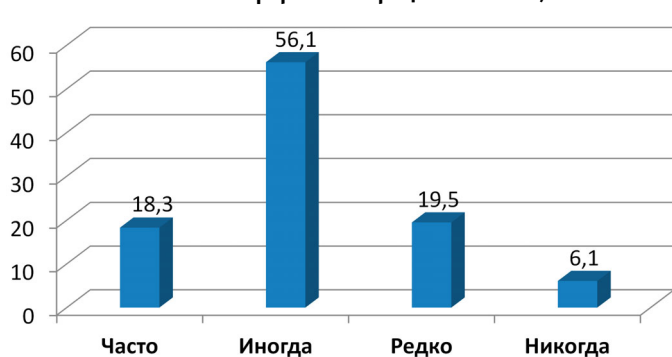


Рисунок 3. Частота нарушений и ошибок в оформлении рецептов, выявляемых аптечными работниками, по группам РЛП, %



часто. Частота нарушений в оформлении рецептов по группам РЛП представлена на *рисунке 3*.

Наименьшая частота нарушений отмечена в отношении рецептов на наркотические средства и психотропные вещества (5,2%) и на ЛП льготного отпуска (6,4%), что связано, по-видимому, с более высоким уровнем ответственности и контроля в медицинских организациях (МО) по данным назначениям. Наиболее распространены ошибки и нарушения в оформлении рецептов, дальнейшее хранение в аптеке которых не требуется.

Среди основных ошибок были названы:

■ заполнение не всех реквизитов рецептурного бланка – 23,40%;

- выбор несоответствующей формы рецептурного бланка – 20,11%;
- ненадлежащее использование печатей или их отсутствие – 19,90%;
- неверное указание дозы ЛП – 18,97%;
- неправильное указание наименования ЛП – 17,35%.

98% опрошенных фармацевтических специалистов отметили, что в аптечной организации, где они работают, имеется журнал регистрации неправильно выписанных рецептов. Однако, несмотря на распространенность ошибок в поступающих рецептах, работу с данным журналом нельзя назвать достаточной (*рис. 4*). Только 11,2% аптечных работников отметили, что ведут данную работу систематически (ежедневно,

Рисунок 4. Частота внесения записей аптечными работниками о неправильно оформленных рецептах в журнал, %

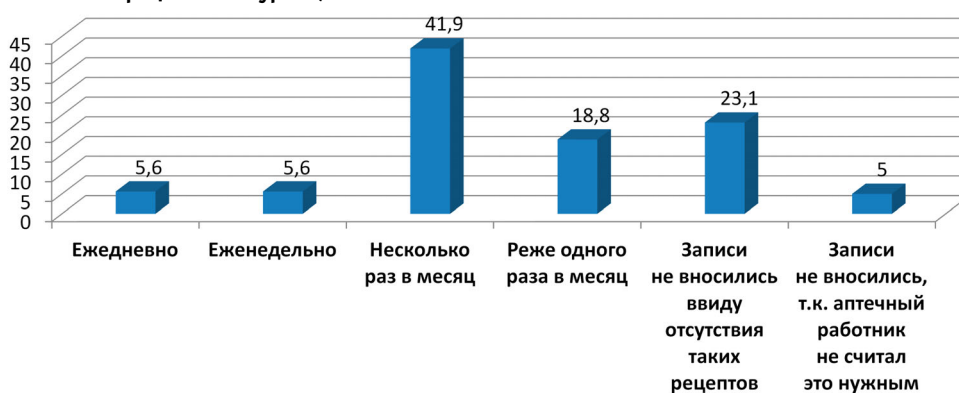
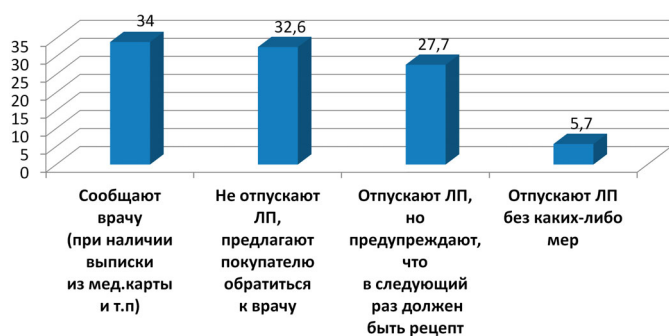


Рисунок 5. Меры, принимаемые аптечными работниками при отсутствии рецепта на ЛП, %



еженедельно). Наибольшая доля опрошенных (41,9%) вносили записи в журнал несколько раз в месяц, 23% не вносили записи, так как не выявляли неправильно оформленные рецепты, а 5% ответили, что не считали нужным это делать.

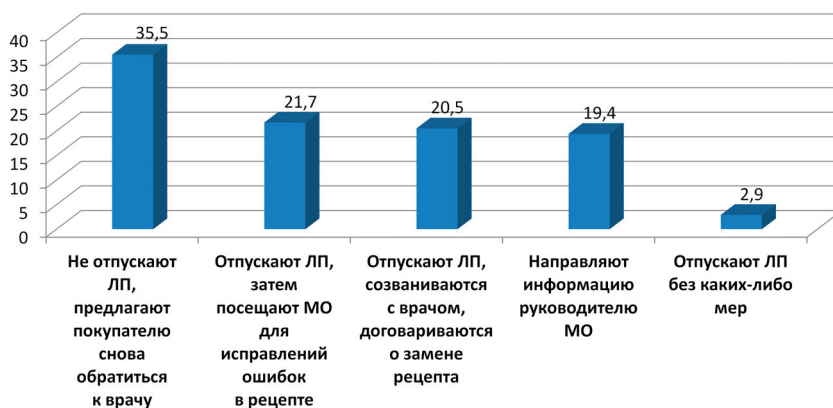
На рисунке 5 представлены меры, принимаемые аптечными работниками при отсутствии рецепта (4 основных ситуации), на рисунке 6 – меры при поступлении неправильно оформленного рецепта (5 основных ситуаций).

Из рассмотренных 9 ситуаций 4 связаны с различными видами коммуникаций аптечных работников с врачом либо МО, направленные на исправление ситуации, в то время как в правовом поле находится только один вид коммуникации – направление информации руководителю

МО о неправильно выписанном рецепте. Это еще раз подтверждает, что аптечные работники зачастую «вынужденно», желая помочь больному, заинтересованному в отпуске ЛП, либо ввиду недостаточной квалификации совершают отпуск ЛП по неправильно оформленному рецепту, тем самым формально нарушают законодательство. На наш взгляд, указанные действия фармацевтических и медицинских работников, совершаемые в целях защиты прав пациента, нуждаются в более четком правовом подкреплении.

Анкетирование медицинских работников было ориентировано на выявление и оценку условий и предпосылок, влияющих на возникновение нарушений при назначении и отпуске РЛП. Результаты опроса показали, что врачи зачастую не владеют информацией о наличии запаса в МО рецептурных бланков наиболее востребованных форм. Так, 29,2% опрошенных не знают о наличии бланков формы 148-1/у-88; 4,9% ответили, что их нет в МО; 14% опрошенных специалистов не информированы о наличии бланков формы 107-1/у. Безусловно, отсутствие в МО необходимого запаса рецептурных бланков либо неинформированность врачей о наличии запаса приводит к нарушениям прав пациента, провоцирует нарушения при назначении и выписывании ЛП (отказ в выписке, замена другим бланком либо ненадлежащим документом).

Рисунок 6. Меры, принимаемые аптечными работниками при поступлении неправильно оформленного рецепта, требующего дальнейшего хранения в аптеке, %



44% опрошенных врачей отметили сложность соблюдения правил выписывания рецептов, из них 3,3% – значительную сложность. Среди основных факторов, вызывающих сложность при оформлении рецептов, были названы:

- недостаток времени (23,62%);
- необходимость выписки ЛП по МНН (23,2%);
- сложность работы с нормативными правовыми актами (НПА) (суммарно 48%), в т.ч.: большое количество правил оформления (18,25%), часто вносимые изменения в нормативные документы (18,03%), сложность восприятия текста документов (11,7%).

88,5% респондентов отметили, что внутренний контроль в МО по вопросам назначения и выписывания ЛП проводится, 11,5% респондентов считают, что данный контроль отсутствует. В отношении обучения по данным вопросам 20,2% опрошенных врачей отметили отсутствие обучения.

В таких условиях считаем очень важной и своевременной мерой подготовку проекта изменений в КоАП РФ, предусматривающих установление административной ответственности медицинских работников за нарушение порядка назначения и выписывания ЛП¹.

Далее нами был проведен анализ действующих НПА в части определения порядка действий и ответственности медицинских и фармацевтических работников в случае неправильного оформления рецептурного бланка. Правовой статус рецепта, оформленного с нарушениями, в действующих НПА определяется однозначно и свидетельствует о том, что такой документ является недействительным, что исключает возможность реализации основной функции рецепта как медицинского документа, являющегося основанием для отпуска ЛП. Вместе с тем имеет место сложность в применении установленных требований, так как на фармацевтического специалиста, по сути, возложена

ответственная функция признания рецепта врача недействительным, тем самым аптечная организация фактически выполняет контрольную функцию по отношению к врачебным назначениям, вплоть до отказа их исполнения. При этом мотивация в исполнении данной функции для аптечной организации снижена, так как вступает в противоречие с собственными экономическими интересами.

Наиболее серьезная проблема, на наш взгляд, связана с недостаточностью регулирования данной ситуации ввиду рассмотрения ее с позиций двухстороннего участия (врач/медицинская организация – фармацевтический работник/аптечная организация) при отсутствии соблюдения интересов третьей стороны – пациента. В данном случае защита прав и интересов пациента осуществляется путем недопущения отпуска ему ЛП по рецепту, выписанному с нарушениями, во избежание возможных рисков. При этом на правовом уровне никак не решается и не оценивается ситуация нарушения права пациента на получение гарантированного своевременного и полного медикаментозного лечения.

Следует иметь в виду также аспект нарушения права потребителя при обращении в аптечную организацию – отказ в полноценном обслуживании не по вине потребителя. Таким образом, аптечный работник, принимая правомерное с точки зрения действующих НПА решение о недействительности рецепта, несет серьезную ответственность перед тремя заинтересованными сторонами: врачом, медицинской организацией и пациентом, вступая в явный либо скрытый конфликт с интересами работодателя (аптечной организацией). Это приводит к тому, что на практике перечень мер, предусмотренных НПА при поступлении в аптеку неправильно оформленного рецепта, в полном объеме соблюдается достаточно редко.

В настоящее время правоприменительная практика серьезно расходуется

¹ Проект Федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения»: <http://asozd2.duma.gov.ru/addwork/scans.nsf/ID/9F0817C22C38219343257FCB003F70D1/%24File/1093620-6.PDF>

с действующим государственным регулированием, и преодолеть данное расхождение только с помощью контрольно-надзорных методов представляется проблематичным. Логично предположить, что данный вопрос требует более детальной проработки на правовом уровне. Возможно, имеет смысл отказаться от формального подхода с единым алгоритмом действий, не учитывающим серьезность и степень допущенных при выписке рецепта нарушений. Основой для выработки новых правовых подходов может стать аналитическая база, сформированная по результатам контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, а также анализ сложившейся правоприменительной практики. Тем не менее, значимость необходимости предупреждения нарушений при назначении и отпуске ЛП, повышения квалификации медицинских и фармацевтических специалистов по рассматриваемым вопросам остается высокой.

С учетом наиболее типичных нарушений и ошибок, допускаемых медицинскими работниками при оформлении рецептурных бланков, сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Костромской области совместно с кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (далее – ЯГМУ) разработаны методические рекомендации по назначению ЛП и оформлению рецептурных бланков. Кроме того, был разработан цикл повышения квалификации в рамках системы непрерывного медицинского образования для медицинских работников «Правила назначения и выписывания рецептов». В рамках симуляционного курса для подготовки к первичной аккредитации студенты 6 курса лечебного и педиатрического факультетов

ЯГМУ проходят обучение правилам назначения и выписывания рецептов.

В настоящее время администрации медицинских и аптечных организаций проявляют заинтересованность в повышении квалификации специалистов по обозначенным вопросам, а также включают вопросы выписывания рецептов и отпуска ЛП в тематику проводимых внутренних обучающих мероприятий. По рекомендациям Территориального органа Росздравнадзора по Костромской области аптечными организациями внедряются стандартные операционные процедуры по отпуску ЛП. Особое внимание государственными органами исполнительной власти региона уделяется процессам информатизации в здравоохранении, в рамках которой реализуется пилотный проект внедрения электронного рецепта, что позволит существенно снизить уровень ошибок и неточностей при назначении ЛП.

Заключение

Таким образом, обобщение результатов исследования позволило выявить причины нарушений в работе с РЛП со стороны медицинских и фармацевтических специалистов, предложить ряд решений, направленных на повышение профессиональной квалификации специалистов по вопросам назначения, выписывания и отпуска РЛП. В целом совершенствование сложившейся ситуации требует повышения ответственности медицинских работников в вопросах назначения и выписывания ЛП, более четкого правового регулирования отпуска ЛП, в т.ч. случаев поступления в аптечную организацию неправильно оформленных рецептов, разработки правовых механизмов защиты прав и интересов пациента. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Мороз Т.Л., Рыжова О.А. Анализ соблюдения правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов из аптек // Ремедиум – 2019. – № 5. – С. 52–55. DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-05-52-55>

REFERENCES

1. Moroz T.L., Ryzhova O.A. Analysis of compliance with the rules of vacation prescription medicines from pharmacies // Remedium – 2019. – № 5. – P. 52–55. DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-05-52-55>

А.В. КУЧАЕВА¹, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии,
alexakv@mail.ru
ORCID – 0000-0002-6673-8732

Е.Б. МИХАЙЛОВА¹, к.м.н., ассистент кафедры психотерапии и наркологии,
michaylova_elena@mail.ru

Проведение ABC/VEN-анализа в ГАУЗ «Верхнеуслонская центральная районная больница», Республика Татарстан

¹ Казанская государственная медицинская академия – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Россия, Республика Татарстан, г. Казань, 420012, ул. Бутлерова, д. 36.
Kazan state medical academy-branch Federal state budgetary educational institution additional professional education "Russian Medical Academy of Continuous Professional Education" of Ministry of Healthcare of the Russian Federation. b. 36, Butlerova str., 420012, Kazan, Republic of Tatarstan, Russian Federation.

Ключевые слова: ABC/VEN-анализ, рациональное расходование бюджетных средств, оптимизация лекарственных назначений

Для цитирования: Кучаева А.В., Михайлова Е.Б. Проведение ABC/VEN-анализа в ГАУЗ «Верхнеуслонская центральная районная больница», Республика Татарстан. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 85–89.

For citation: Kuchaeva A.V., Mikhaylova E.B. ABC/VEN-analysis in Verkhneuslonskaya central hospital, Republic of Tatarstan. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 85–89.

Kuchaeva A.V., Mikhaylova E.B.

ABC/VEN-analysis in Verkhneuslonskaya central hospital, Republic of Tatarstan

ABC/VEN-analysis is one of the methods of medical and economic analysis that allows assessing the quality of pharmacotherapy and drug provision in a medical hospital. ABC/VEN-analysis conducted in the Verkhneuslonskaya Central hospital (Republic of Tatarstan) allowed us to get an objective picture of the expenditure of financial resources on drug provision in this medical institution.

Keywords: ABC/VEN-analysis, rational expenditure of budgetary funds, the optimization of medicinal purposes

Актуальность вопроса

В настоящее время в российском здравоохранении происходит усиление механизмов государственного регулирования, направленного на рациональное использование бюджетных средств. В связи с этим повысилась потребность в данных доказательной медицины и фармакоэкономических исследованиях у государства и медицинских организаций. Основным механизмом регулирования и эффективного использования бюджетных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение, остается фармакоэкономический анализ, позволяющий четко обосновывать использование лекарственных средств в медицинской организации. Для ретроспективной оценки расходования ресурсов, выделяемых на лекарственное обеспечение, и для расчета потребности в финансовых средствах применяют ABC/VEN-анализ [1, 2].

ABC/VEN-анализ представляет собой методологию оценки рациональности

Одним из методов медико-экономического анализа, позволяющего оценить качество фармакотерапии и лекарственного обеспечения лечебного учреждения, является ABC/VEN-анализ. ABC/VEN-анализ, проведенный в Верхнеуслонской центральной районной больнице (Республика Татарстан), позволил получить объективную картину расходования финансовых ресурсов на лекарственное обеспечение в данном медицинском учреждении.

использования денежных средств на лекарственное обеспечение, признанную эффективной в мировой практике лекарствоведения и рекомендованную Всемирной организацией здравоохранения к повсеместному применению. ABC/VEN-анализ являлся обязательной формой отчетности по службе клинической фармакологии в соответствии с приказом Минздрава России от 22.10.03 № 494 «О совершенствовании деятельности врачей-клинических фармакологов», приказом Минздрава Республики Татарстан от 13.01.2004 № 55 «О совершенствовании деятельности

врачей-клинических фармакологов в медицинских учреждениях Республики Татарстан», а также в соответствии с приказом Минздрава Республики Татарстан от 10.12.2003 № 1851 «Об утверждении порядка приема годовых статистических отчетов за 2003 год», с целью исследования рациональности использования бюджетных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение в учреждениях здравоохранения [1]¹.

В Республике Татарстан впервые в 2003 г. с помощью методологии ABC/VEN-анализа были рассчитаны затраты на лекарственные средства в учреждениях здравоохранения в натуральном и суммарном выражении.

Цель исследования

Изучить рациональность расходования бюджетных средств на лекарственное обеспечение в ГАУЗ «Верхнеуслонская центральная районная больница» Республики Татарстан с помощью ABC/VEN-анализа.

Методология проведения анализа

Сначала составляется список лекарственных препаратов, закупленных лечебно-профилактическим учреждением (ЛПУ) за последний год. Данные о лекарственных препаратах (наименование, форма выпуска, стоимость упаковки, годовой приход и общая стоимость) вносятся в компьютер в формате электронной таблицы (программа Excel). Названия лекарственных средств располагаются в убывающем порядке по затраченным на них финансовым средствам [2, 3].

VEN-анализ

Далее все лекарственные препараты полученного списка классифицируются по системе VEN. VEN-анализ позволяет определить приоритетные группы препаратов в соответствии с делением на жизненно важные (Vital, V), необходимые (Essential, E) и второстепенные (Non-essential, N).

Жизненно важные препараты (V) – лекарственные средства, необходимые для спасения жизни (например, тромболитики), постоянно необходимые для поддержания жизни (инсулин, глюкокортикостероиды) и те, после прекращения приема которых развивается синдром отмены. Необходимые препараты (E) предназначены для лечения менее опасных, но серьезных заболеваний. Второстепенные (N) – лекарства для лечения легких заболеваний, лекарства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства с симптоматическими показаниями.

По каждой позиции рассчитывается доля (процент) затрат и накопительный (кумулятивный) процент. Расчет доли отдельного препарата в общей сумме расходов на лекарственные средства производится по формуле:

$$\% \text{расходов} = \frac{\text{Общая стоимость препарата}}{\text{Общая сумма расходов на ЛС}} \times 100\%$$

Расчет кумулятивного процента

Кумулятивный процент вычисляется последовательным суммированием процентов расходов на каждый лекарственный препарат в порядке убывания их доли в общей сумме расходов.

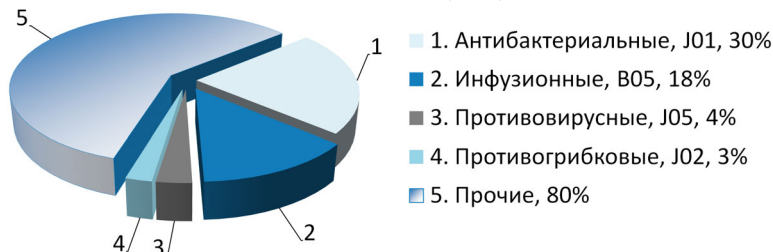
ABC-анализ

ABC-анализ, который проводят параллельно с VEN-анализом, – это распределение лекарственных препаратов по трем классам в зависимости от объемов их потребления на протяжении какого-либо определенного периода (стоимость единицы препарата умножают на количество его упаковок).

Класс А – расходует основную (80%) объем лекарственного бюджета. Класс В – средняя группа лекарственных средств, затраты составляют 15% от всех расходов. Класс С – в сумме расходует не более 5% общей суммы расходов, оставшаяся часть ассортимента лекарственных средств с низкой частотой использования.

¹ Клиническая фармакология. Национальное руководство / Под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепехина, В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 964 с.

Рисунок 1. Структура класса А по АТХ-классификации, (МНН), Верхнеуслонская ЦРБ, 2019 г. (%)



ABC-анализ позволяет получить точную и объективную картину бюджетных расходов на лекарственные средства. По результатам проведенного анализа можно ответить на вопрос о том, целесообразно ли тратятся финансовые средства на лекарства в конкретном ЛПУ; какие шаги необходимо предпринять, чтобы рационализировать лекарственные закупки; соответствуют ли финансовые затраты данным анализа структуры заболеваемости [4].

Применение двух методов анализа позволяет получить необходимые сведения для принятия решения об исключении определенных препаратов из формуляра больницы и дополнения его другими, а также информацию о недостаточном или чрезмерном использовании лекарственных средств. Результаты исследований, проведенных как в российских, так и в зарубежных клиниках, свидетельствуют о чрезмерном расходовании бюджетных средств на приобретение второстепенных лекарственных препаратов [1, 3]². Проведение подобного анализа не требует значительных финансовых затрат и позволяет лечебному учреждению рационально использовать лекарственные препараты и бюджетные средства на их приобретение [1, 2]³.

Для решения вопроса о целесообразности финансовых затрат на лекарственные средства кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии Казанской государственной медицинской академии – филиала ФГБОУ ДПО «Российская

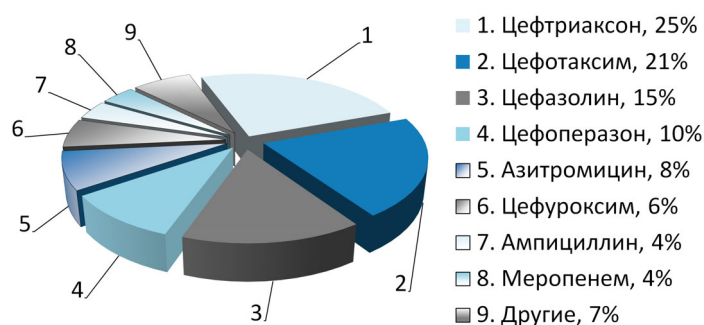
медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России – был проведен ABC/VEN-анализ в ГАУЗ «Верхнеуслонская центральная районная больница» Республики Татарстан.

Результаты исследования

Всего ГАУЗ «Верхнеуслонская центральная районная больница» в 2019 г. на лекарственное обеспечение потрачено 18 млн руб. За указанный год было закуплено 178 торговых наименований лекарственных средств или 81 позиция генерических наименований.

Результат проведения ABC- и VEN-анализов как при ранжировании препаратов по торговым, так и по генерическим наименованиям показал, что только 68% денежных средств, израсходованных в 2019 г. на лекарства, пошли на закупку

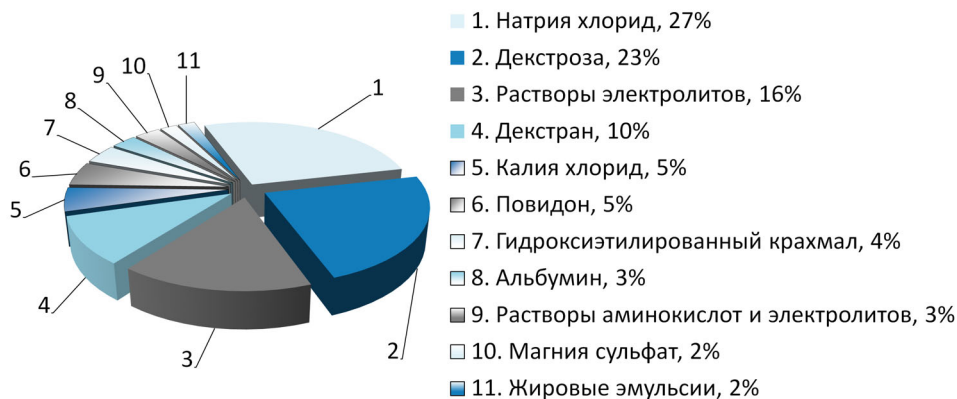
Рисунок 2. Структура антибактериальных средств класса А (МНН), Верхнеуслонская ЦРБ, 2019 г.



² Managing drug supply. The selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals. Second edition, revised and expanded. Management sciences for health in collaboration with the World Health Organisation action programme on essential drugs.

³ Аналитический обзор по результатам оценки рациональности использования лекарственных средств и расходов бюджетных средств на лекарственное обеспечение в медицинских учреждениях Республики Татарстан, проведенной по методологии ABC/VEN-анализа. Методические рекомендации для врачей клинических фармакологов и ответственных за лекарственное обеспечение. Казань, 2004.

Рисунок 3. Структура инфузионных средств класса А (МНН), Верхнеуслонская ЦРБ, 2019 г.



лекарственных препаратов группы жизненно важных (Vital), около 17% – на закупку необходимых (Essential) лекарственных средств, и 15% – на второстепенные (Non-essential). В идеале на жизненно важные должно расходоваться 70–80% денежных средств, потраченных на закупку лекарств, 10–20% – на необходимые, 5–10% – на второстепенные лекарственные средства.

Наиболее затратная группа препаратов – класс А, на которую израсходовано 80% денежных средств. Самыми затратными в этом классе оказались антибактериальные лекарственные средства, имеющие код J01 по Анатомо-терапевтической-химической классификации (АТХ-классификация), что составило 30% от затрат на препараты класса А, и инфузионные средства, код АТХ В05 – 18% от затрат на класс А (рис. 1).

Среди антибактериальных средств наиболее затратной явилась цефалоспориновая группа антибиотиков (на цефтриаксон, цефотаксим, цефазолин, цефоперазон, цефуроксим, цефтазидим, цефоперазон/сульбактам в сумме было израсходовано 58% средств от расходов на антибактериальные препараты класса А). На нерациональную комбинацию ампициллин+оксациллин было израсходовано около 1 млн руб., что составило 1% от общих расходов или 3% от расходов на антибактериальные средства класса А. Бензилпенициллин оказался только на 14 позиции, на него потрачено 520 тыс. руб. На левофлоксацин

(Таваник) израсходовано 900 тыс. руб., на ципрофлоксацин – 1,2 млн руб. (рис. 2).

В класс А вошли практически все группы инфузионных средств. Наиболее затратными оказались растворы натрия хлорида и декстроза (глюкоза). На растворы натрия хлорида было израсходовано 27% от затрат на инфузионные средства класса А, на декстрозу – 23% (рис. 3). Натрия хлорид является дешевым препаратом, однако при ранжировании лекарственных средств по торговым наименованиям он оказался на первой позиции, а при ранжировании по международным непатентованным наименованиям – на третьем месте, уступив только цефотаксиму и цефтриаксону, что, очевидно, свидетельствует об избыточном назначении внутривенных инфузий.

Следует обратить внимание на препарат «повидон в комбинации» (гемодез), на него было израсходовано 5% от затрат на инфузионные средства класса А, препарат оказался на 6 позиции по расходам, хотя во всем мире он не применяется. В состав препарата входит поливинилпирролидон, особенностью фармакокинетики которого является длительная задержка в тканях организма (рис. 3).

Заключение

Таким образом, высокие затраты на антибактериальные средства и средства инфузионной терапии свидетельствуют о злоупотреблении парентеральными способами введения лекарственных

препаратов в Верхнеуслонской ЦРБ Республики Татарстан. Внедрение новой методологии анализа рациональности расходования бюджетных средств на лекарственное

обеспечение (АВС/VEN-анализ) оптимизирует лекарственные назначения и закупки в лечебно-профилактическом учреждении. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С. и др. Клинико-экономический анализ. М.: «Ньюдиамед», 2018. – 254 с.
2. Кучаева А.В., Михайлова Е.Б., Семенихин Д.Г. / Проведение АВС/VEN-анализа в Республиканской клинической психиатрической больнице». – Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 5. – с. 135–138.
3. Зиганшина Л.Е. Методические рекомендации по проведению АВС-, VEN- и частотного анализов потребления отдельными категориями граждан лекарственных средств при помощи информационных систем. – М., 2007. – 76 с.
4. Нургожин Т.С., Ведерникова О.О., Кучаева А.В., Сайткулов К.И., Зиганшина Л.Е. / К вопросу об использовании АВС- и VEN-анализов в научных исследованиях и практическом здравоохранении. – Клиническая фармакология и терапия. – 2004. – № 5. – С. 37–48.

REFERENCES

1. Vorobyov P.A., Avksentieva M.V., Yuriev A.S. and others. Clinical and economic analysis. Moscow: «Newdiamed»; 2018. – 254 p.
2. Kuchaeva A.V., Mikhailova E.B., Semenukhin D.G. / Conducting ABC / VEN-analysis in the Republican clinical psychiatric hospital", in the journal / Bulletin of Roszdravnadzor. – 2016. – № 5. – P. 135–138.
3. Ziganshina L.E. Methodological recommendations for conducting ABC-, VEN- and frequency analyses of drug consumption by certain categories of citizens using information systems. – Moscow, 2007. – 76 p.
4. Nurgozhin T.S., Vedernikova O.O., Kuchaeva A.V., Saitkulov K.I., Ziganshina L.E. / On the use of ABC-and VEN-analyses in scientific research and practical health care // Clinical pharmacology and therapy. – 2004. – № 5. – P. 37–48.

Профилактика COVID-19 у медицинских работников



- Следует проводить ежедневные осмотры медицинских работников с проведением термометрии 2 раза в день на протяжении всего периода ухода за пациентами с COVID-19 и в течение 14 дней после последнего контакта с больным



Для медицинских работников, занятых в сборе и удалении медицинских отходов класса В, необходима защита органов дыхания с помощью респиратора

- Медицинский персонал, контактирующий с пациентами с COVID-19 и при подозрении на данное заболевание, должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты

шапочки	респираторы (класса FFP3 или NIOSH certified № 95)
противочумные (хирургические) халаты	защитные очки или экраны

При попадании биологического материала, содержащего возбудитель SARS-CoV-19, на слизистые оболочки или кожные покровы:



руки обрабатывают спиртосодержащим кожным антисептиком или спиртом, если лицо не было защищено, то его протирают тампоном, смоченным **70%-м этиловым спиртом**;



слизистые оболочки рта и горла ополаскивают **70%-м этиловым спиртом**, в глаза и нос закапывают **2%-й раствор борной кислоты**.



Не прикасаться к глазам, носу, рту, рукам, в том числе в перчатках

Гигиеническую обработку рук с использованием спиртосодержащих кожных антисептиков следует проводить **после каждого контакта** с кожными покровами больного (потенциального больного), его слизистыми оболочками, выделениями, повязками и предметами ухода, а также объектами, находящимися в непосредственной близости от больного



В литературе описан опыт применения **гидроксихлорохина** для постконтактной профилактики COVID-19 у медицинских работников по схеме 400 мг два раза с интервалом 12 часов в первый день, далее 400 мг 1 раз в неделю в течение 7 недель

А.Е. ФЕОФИЛОВА¹, начальник отдела по работе с регуляторными органами,
nutamds@mail.ru
ORCID:orcid.org/0000-0002-4958-2078

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

Н.А. ПРОЗОРОВА¹, к.ф.н., заместитель генерального директора,
prozorova_n@mail.ru
ORCID:orcid.org/0000-0001-5755-4184

Н.Б. РОСТОВА^{2,3}, д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации
ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России,
n-rostova@mail.ru
ORCID:orcid.org/0000-0001-5579-394X

Роль организации-разработчика в обеспечении качества лекарственных препаратов в условиях гармонизации подходов к фармацевтической разработке

¹ ООО «Парма Клиникал», 614113, Пермский край, город Пермь, Причальная улица, здание 16.
"Parma Clinical", limited liability company, 1B, Prichalnaya st., Perm, 614113, Russian Federation.

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

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

Ключевые слова: гармонизация требований, фармацевтическая разработка, фармакопея, фармацевтическая система качества, риск-ориентированная модель, научно-ориентированный подход

Для цитирования: Феofilова А.Е., Фотеева А.В., Прозорова Н.А., Ростова Н.Б. Роль организации-разработчика в обеспечении качества лекарственных препаратов в условиях гармонизации подходов к фармацевтической разработке. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 90–97.

For citation: Feofilova A.E., Foteeva A.V., Prozorova N.A., Rostova N.B. The role of the development company in ensuring the quality of medicinal products in the frame of pharmaceutical development approaches harmonization. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(2). – P. 90–97.

Feofilova A.E., Foteeva A.V., Prozorova N.A., Rostova N.B.

The role of the development company in ensuring the quality of medicinal products in the frame of pharmaceutical development approaches harmonization

The article discusses aspects of the responsibility of a developer organization in the process of pharmaceutical development in the context of harmonization of requirements for the circulation of medicines within the Eurasian Economic Union. Compliance with the updated requirements of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation and harmonized guidelines is not always enough to create drugs with specified quality indicators that are completely safe for the patient. The necessity of applying approaches to pharmaceutical development, based on non-harmonized documents of international integration associations, providing for the formation of a pharmaceutical quality system and a risk-oriented model of the process of creating a new drug, is shown.

Keywords: harmonization of requirements, pharmaceutical development, pharmacopeia, pharmaceutical quality system, risk-oriented model, science-based approach

В статье обсуждаются аспекты ответственности организации-разработчика в процессе фармацевтической разработки в условиях гармонизации требований к обращению лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Соответствия обновленным требованиям Государственной фармакопеи РФ и гармонизированным руководствам не всегда достаточно для создания лекарственных препаратов с заданными показателями качества, полностью безопасных для пациента.

Показана необходимость применения подходов к фармацевтической разработке на основе негармонизированных документов международных интеграционных объединений, предусматривающих формирование фармацевтической системы качества и риск-ориентированной модели процесса создания нового лекарственного препарата.

Введение

Политика государств-участников Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) направлена на принятие мер, необходимых для гармонизации регуляторных документов стран-членов, разработку единых правил и требований регулирования обращения лекарственных препаратов (ЛП), обеспечение единого подхода к созданию системы обеспечения качества¹.

Гармонизация требований к качеству ЛС в условиях перехода от национального регулирования к единому в рамках Евразийского экономического союза направлена на улучшение качества ЛС и является одной из составляющих разработки ЛП с заданными показателями качества.

В целом все требования, обеспечивающие качество выводимых в обращение ЛП, можно разделить на 2 уровня:

- 1) на уровне государства – путем издания Государственной фармакопеи и принятия нормативных правовых актов в сфере обращения ЛС;
- 2) на уровне организации-разработчика (производителя) – путем использования рекомендованных технологий и стандартов разработки, не предусмотренных регуляторными органами.

Таким образом, качество ЛП обеспечивает взаимодействие государства и компании-производителя: со стороны государства – создание гармонизированного стандарта и нормативных документов в области разработки единых подходов к экспертным процедурам, а со стороны производителя ЛС – эффективно работающая система качества, включающая в себя риск-ориентированный подход к разработке ЛП.

Гармонизация стандартов качества ЛС и, прежде всего, требований фармакопей и действующих регуляторных документов

относительно фармацевтической разработки является основным путем улучшения качества ЛС. Гармонизацию требований условно можно разделить на 2 направления.

1. Создание гармонизированного стандарта – гармонизация требований фармакопей, нормативных документов ЕАЭС относительно фармацевтической разработки ЛП. Введение понятия фармацевтической системы качества производителя ЛП, одним из элементов которой является система управления рисками, применяемая к процессам фармацевтической разработки, производству ЛП и постоянному улучшению всех действующих процессов. Также к этому направлению относится гармонизация подходов в проведении экспертиз качества и процедур регистрации ЛП в рамках ЕАЭС.
2. Использование разработчиками ЛП научно-методологических подходов, предусмотренных документами международных интеграционных объединений в области фармацевтической разработки (не утвержденных регуляторными органами), например, научно-ориентированного подхода к планированию эксперимента и, соответственно, к самой разработке, включающее создание ЛП с заданным профилем качества.

Цель исследования

Выявление перспективных подходов и инструментов повышения качества разработки ЛП в условиях действующих стандартов и гармонизации требований по обращению ЛС.

Материалы и методы

В качестве материалов исследования в данной работе выступали доступные литературные источники, нормативные

¹ Соглашение о Единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и решение Высшего Евразийского экономического Совета. Статья 5 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

акты и руководства по фармацевтической разработке ЛП, документы регистрационного досье, отчеты регуляторных органов по экспертизе ЛС, отчеты разработчиков по фармацевтической разработке. Достижение поставленных целей в работе осуществлялось на основе общенаучных методов исследования в рамках логического анализа, а также посредством анализа и интерпретации полученных данных о фармацевтической разработке ЛП.

Результаты и обсуждение

Для более полного выявления современных инструментов повышения качества ЛС и положительных сторон их применения стоит подробно рассмотреть направления гармонизации требований к разработке ЛС (табл. 1).

Данные, представленные в *таблице 1*, позволяют говорить о том, что основным инструментом повышения качества разрабатываемых ЛП является гармонизация требований руководящего стандарта – гармонизация требований фармакопеи. В настоящее время в связи с процессом гармонизации фармакопейный уровень качества в РФ претерпевает значительные изменения. Меняющиеся требования фармакопеи – это потенциальная возможность выпуска качественного ЛП с ранее запланированными свойствами. Спецификации действующей фармакопеи являются обязательными для соблюдения. Разработчик предлагает спецификацию на разрабатываемый ЛП, закладывая необходимые и запланированные критерии качества и обосновывает их, не выходя за пределы, установленные

Таблица 1. Характеристика направлений гармонизации в условиях перехода от национального к единому регулированию обращения ЛС в рамках ЕАЭС

Направления гармонизации				
Аспекты реализации требований	Государство			Организация - разработчик ЛП
	Гармонизация требований фармакопеи как основной инструмент повышения качества ЛС	Гармонизация регуляторных документов (нормативные акты, решения комиссии и др.)	Гармонизация подходов в проведении экспертиз качества и процедур регистрации	Использование документов иных международных интеграционных объединений, официально не гармонизированных, но получивших широкое применение у разработчиков ЛС
Исполнение со стороны разработчика ЛП	Обязательное	Обязательное	Обязательное	Необязательно/Желательно использовать
Контроль со стороны регулятора	Контроль при государственной регистрации (при ненадлежащем соответствии) / отказ в государственной регистрации	Частичный контроль со стороны регулятора	Полный контроль со стороны регулятора	Отсутствует
Контроль со стороны регулятора	Ужесточение требований к показателям спецификации с целью повышения качества ЛС	Относится: соблюдение требований GMP, применение риск-ориентированного подхода в качестве основного фактора, поддерживающего цели фармацевтической системы качества компании	Возможность получения регистрационного удостоверения в нескольких государствах-членах (в зависимости от процедуры регистрации) в более короткий срок; Гармонизированный подход к экспертизе как один из инструментов повышения качества ЛС	Получение ЛП с заданным профилем качества
Отрицательные стороны применения	Не выявлено	Возникновение дополнительных временных, финансовых, интеллектуальных затрат	Не выявлено	Возникновение дополнительных временных, финансовых, интеллектуальных затрат
Отрицательные стороны применения	Не выявлено	Возникновение дополнительных временных, финансовых, интеллектуальных затрат	Не выявлено	Возникновение дополнительных временных, финансовых, интеллектуальных затрат

требованиями фармакопеи. Так, фармакопея XIV издания существенно обновила требования по контролю примесей в фармацевтических субстанциях и ЛП.

В статье «Фармацевтические субстанции» ОФС.1.1.0006.15 требования к пределам контроля, идентификации и квалификации родственных примесей устанавливаются в зависимости от максимальной суточной дозы ЛС². Показатель служит для проверки качества субстанции и ЛП, поскольку он может изменяться при деструкции вещества, контролируются продукты, которые образуются в результате распада действующего вещества, при взаимодействии субстанции со вспомогательными веществами или с материалом первичной упаковки и укупорочных средств. Присутствие посторонних веществ в ЛС может влиять на терапевтические эффекты (включая эффективность и безопасность) при использовании ЛП. Содержание остаточных органических растворителей в ЛП не должно превышать установленных норм.

Нормирование данного вида примесей как значение предела их допустимого содержания включено в общую фармакопейную статью ОФС.1.1.0008.15 «Определение остаточных органических растворителей»³.

Согласно ОФС.1.1.0008.15 «Остаточные органические растворители» фармакопеи XIV издания для ЛП должен быть предусмотрен контроль содержания остаточных органических растворителей, если таковые используются в технологическом процессе, например, в составе смеси для гранулирования или при покрытии таблеток оболочкой. Именно на этапе разработки ЛП компания-разработчик должна оценить риск, связанный с возможностью наличия остаточных количеств органических растворителей в фармацевтической субстанции, вспомогательных веществах и при производстве ЛП. Если содержание остаточных органических растворителей будет превышать установленные фармакопейей

предельно допустимые значения, в технологический процесс производства ЛП необходимо будет вносить коррективы на этапе фармацевтической разработки, направленные на снижение остаточных органических растворителей в конечном продукте и получении на выходе ЛП с заданными показателями качества.

Также важным при составлении спецификации в процессе разработки является контроль содержания активного фармацевтического ингредиента в единице лекарственной формы и однородность его распределения. Ранее данный показатель предусматривал лишь прямое определение содержания активного ингредиента в каждой из 10 единиц пробы, отобранной для данного испытания. При этом содержание лекарственного вещества в одной единице не должно было отклоняться более чем на $\pm 15\%$ от среднего содержания и ни в одной из единиц не должно превышать $\pm 25\%$.

В случае, если 2 из 10 единиц имели отклонения, выходящие за нормируемые пределы, испытания необходимо было проводить на оставшихся 20 единицах пробы. Такой подход не учитывал степень разброса получаемых значений выборки.

Требования действующей фармакопеи, разработанные на основе гармонизированных монографий фармакопеи США, фармакопеи Японии и Европейской фармакопеи, ввели новый подход к оценке однородности дозирования, оптимизировавший в одной формуле оценку разброса индивидуальных значений, смещение величины средней выборки полученных значений от номинального значения, ужесточая при этом требования к контролю качества конечного продукта.

Влияние измененных требований на примере анализа по показателю «Однородность дозирования» (ОФС.1.4.2.0008.15) двухкомпонентного ЛП, проведенного на соответствие требованиям ГФ XI и XIV изданий, а также первичные данные,

² Государственная фармакопея Российской Федерации, ОФС.1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции» [Электронный ресурс]. – 14-е изд. – Т. 1. – Москва, 2018. – Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb>

³ Там же, ОФС.1.1.0008.15 «Определение остаточных органических растворителей».

Таблица 2. Данные для расчета показателя «Однородность дозирования»

$X_{\text{среднее}}\%$ (n=10)	M	k	s
97,26	98,5	2,4	8,98

используемые в расчетах согласно ГФ XIV⁴, представлены в таблице 2.

Согласно ОФС.1.4.2.0008.15, первый показатель приемлемости (в процентах) рассчитывается по формуле:

$$|M - X_{\text{среднее}}| + k \times s,$$

где $X_{\text{среднее}}$ – среднее арифметическое значение количественного содержания активного ингредиента, %

M – эталонное значение дозы, % (равно 98,5, если $X_{\text{среднее}} < 98,5$; равно $X_{\text{среднее}}$ если $98,5 \leq X_{\text{среднее}} \leq 101,5$ и равно 101,5 если $X_{\text{среднее}} > 101,5$)

k – константа приемлемости для f степеней свободы (при $n = 10$ значение 2,4)

s – стандартное отклонение полученных результатов.

Расчет $X_{\text{среднее}}$ и s проводится с использованием результатов количественного содержания активного ингредиента в каждой из 10 единиц лекарственной формы.

Таблица 3. Сравнительный анализ ЛП по показателю «Однородность дозирования»

№ серии	1	2	3	4
Действующее вещество 1				
Требования ГФ XI ($\pm 15\%$)	-12,76 +12,55	-11,06 +9,98	-10,17 +12,29	-7,50 +12,92
Результат	+*	+	+	+
Требования ГФ XIV (первый показатель приемлемости, не более 15%)	22,79	20,03	20,69	19,97
Результат	-**	-	-	-
Действующее вещество 2				
Требования ГФ XI ($\pm 15\%$)	-8,77 +10,23	-1,39 +2,19	-1,95 +3,32	-6,97 +3,59
Результат	+	+	+	+
Требования ГФ XIV (первый показатель приемлемости, не более 15%)	18,18	3,25	4,88	9,36
Результат	-	+	+	+

* «+» соответствует требованиям; ** «-» не соответствует требованиям фармакопеи.

Исходя из результатов, представленных в таблице 2, очевидно, что требования ГФ XI издания по показателю «Однородность дозирования» существенно отличаются от требований ГФ XIV издания по данному показателю. Это еще раз подтверждает, что внесенные в законодательство изменения ужесточают требования к производству и контролю качества ЛП, что способствует повышению качества выпускаемой продукции. Для выпуска продукции по измененным требованиям оценки качества организации-разработчику необходимо пересмотреть не только технологический процесс, но и требования к исходному сырью и материалам.

Безусловно, оптимизация технологического процесса с целью обеспечения соответствия разрабатываемой продукции требованиям статьи «Однородность дозирования» потребует времени и финансовых затрат, но все это приведет к разработке и выпуску в обращение наиболее качественных ЛП.

Известно, что во всех фармацевтических субстанциях и соответствующих ЛП в результате химического синтеза или последующей деградации возможно образование мутагенных примесей, к примеру, часто упоминаемых в последнее время генотоксичных примесей нитрозаминов в фармацевтических субстанциях. Несмотря на то, что при изучении примесей в ЛС и установлении требований к ним в спецификациях есть рекомендации по квалификации и контролю большинства примесей, в регуляторных документах в отношении данного вида примесей до недавнего времени имелись лишь ограниченные рекомендации.

Однако гармонизация иных документов регуляторных органов (Решения комиссии и др.) и подходов в проведении экспертиз качества и процедур регистрации в значительной степени способствует улучшению показателей качества разрабатываемого ЛС и является одним из инструментов повышения качества разработки.

Учитывая вышесказанное, Коллегия Евразийской экономической комиссии выпустила проект требований к оценке

⁴ Государственная фармакопея Российской Федерации, ОФС.1.4.2.0008.15 «Однородность дозирования» [Электронный ресурс]. – 14-е изд. – Т. 1. – Москва, 2018. – Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>.

и контролю мутагенных примесей в ЛС и установлению границ потенциального канцерогенного риска, целью которых является внедрение практической модели для идентификации, категоризации и контролю примесей для ограничения канцерогенного риска⁵. Модель основана на всестороннем анализе рисков процессов получения ЛС и необходима разработчикам, заинтересованным в качестве своего продукта.

В соответствии с гармонизированными руководствами, разработчику ЛС необходимо заложить требования к качеству ЛП при его разработке (невозможно полностью проверить качество произведенного ЛП). На этапе разработки основным условием является соответствие качества активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, материалов первичной упаковки статьям фармакопеи. Параллельно Решения комиссии ведут к ужесточению требований к вспомогательным веществам и материалам, требуя наличия соответствующих документов регистрационного досье на этапе экспертизы качества ЛС. Раньше предоставление данной информации не требовалось, а значит, в большинстве случаев дополнительные исследования на выявление несоответствий в части упаковки и вспомогательных веществ не проводились, следовательно, данные аспекты качества были учтены разработчиками не в полной мере, что, безусловно, отражалось на уровне качества продукта [1].

Исходя из гармонизированных Решений комиссии, при фармацевтической разработке ЛП надлежащего качества с заданными требованиями компании-разработчику ЛС необходимо наличие разработанной и правильно функционирующей фармацевтической системы качества, которая включает в себя надлежащую производственную практику (GMP) и управление рисками

в деятельности компании [2]. Применение риск-ориентированного подхода при разработке ЛП служит основным фактором, поддерживающим цели фармацевтической системы качества компании-разработчика и, в свою очередь, является одним из ведущих инструментов в научно-ориентированном подходе к разработке, результатом которого является создание качественного и эффективного ЛП.

Необходимо отметить, что использование нормативных актов иных международных интеграционных объединений, документально не гармонизированных, но получивших широкое применение у разработчиков ЛС, подтверждает эффективность рассматриваемых в них подходов и технологий фармацевтической разработки.

Так, модель разработки ЛС, описанная в руководствах ICH (The International Conference of Harmonization), предусматривает применение научно-ориентированного подхода к разработке с использованием соответствующих инструментов, таких как: определение целевого профиля ЛС; установление критических показателей качества; оценка рисков; установление пространства проектных параметров; разработка стратегии контроля; управление жизненным циклом ЛП и постоянное улучшение существующих процессов^{6,7,8}. Данные подходы и методики не относятся к элементам традиционной концепции фармацевтической разработки, используемым отечественными разработчиками и, хотя и являются в большинстве малоизученными и затратными, однако гарантируют выход эффективного ЛП с заданными показателями качества.

Именно эти современные инструменты фармацевтической разработки могут быть применены производителями для реализации аналитической модели, основанной на всестороннем анализе

⁵ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 06.08.2019 № 23 «О Руководстве по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного риска (проект)» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

⁶ ICH guideline Q8 (R2) on pharmaceutical development, 22 June 2017 EMA/CHMP/ICH/167068/2004 Committee for Human Medicinal Products, [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/>

⁷ ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system, September 2015 EMA/CHMP/ICH/214732/2007 Committee for Human Medicinal Products, [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/>

⁸ ICH guideline Q11 on development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/ biological entities), November 2012 EMA/CHMP/ICH/425213/2011, [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/>

рисков и научно-обоснованном подходе с целью идентификации, категоризации и контроля мутагенных примесей, а также установления уровня потенциального канцерогенного риска ЛС для получения эффективного и качественного продукта.

К примеру, отечественным разработчиком ЛП осуществлялась фармацевтическая разработка ЛП в трех лекарственных дозировках с применением традиционного подхода. Использовался однофакторный эксперимент, варьирующим параметром было изменение вспомогательного вещества и далее – его количества. В рамках процесса разработки использовалась одномерная комбинация входных переменных, были изучены критические свойства действующего и вспомогательных веществ, определены критические параметры процесса производства, параметры контроля в процессе производства, свойства, влияющие на эффективность ЛП. Лекарственный препарат выдержал долгосрочные испытания стабильности в условиях $25\pm 2^\circ\text{C}$ и $60\pm 5\%$ в течение 12 месяцев. Показатели оценки качества разрабатываемого ЛП соответствовали требованиям действующего стандарта качества. Однако при экспертизе качества готового ЛП в процессе его государственной регистрации разработчиком был получен отказ от регуляторного органа. Причина отказа – обнаружение высокого содержания примесей в минимальной дозировке в процессе экспертизы качества лекарственного средства. При анализе образцов препарата, перед подачей на экспертизу для регистрации, значения по показателю «Посторонние примеси» были в рамках установленных фармакопеей пределов. Однако при экспертизе регуляторным органом было выявлено, что значения содержания единичной неидентифицированной примеси превышали значения, заявленные в спецификации разработчика. Такого несоответствия, вероятно, было бы можно избежать при использовании производителем описанного выше научно-ориентированного подхода с применением риск-обоснованной аналитической

модели идентификации и контроля примесей. Качество ЛС, в свою очередь, было бы подтверждено регуляторным органом.

Обратимся к еще одному примеру, показывающему необходимость применения современного подхода для создания качественного ЛС. С целью подготовки к качественной разработке ЛП для зарубежного рынка компанией-разработчиком была выявлена необходимость первичной оценки критических свойств качества готового ЛП и связанных с ними рисков в рамках использования улучшенной концепции разработки Quality by Design.

Рабочей группой, созданной в компании, был определен и обоснован перечень критических свойств качества готового продукта из потенциальных свойств качества, перечисленных ранее в целевом профиле препарата, и разработан комплекс мер по контролю выбранных параметров и снижению и устранению связанных с ними рисков. Были выбраны следующие параметры: внешний вид, подлинность, количественное определение, родственные примеси, вода, микробиологическая чистота, объем содержимого упаковки. Оценка критичности в рамках улучшенного подхода Quality by Design проводилась по следующим критериям с применением метода FMEA⁹: влияние на эффективность, безопасность и качество ЛП. В процессе работы было выявлено, что сильное влияние на безопасность и эффективность готового продукта оказывают следующие показатели: подлинность, количественное определение, родственные примеси, вода, микробиологическая чистота. Данные показатели были определены как критические.

Далее ответственными лицами по контролю рисков, связанных с этими параметрами, были предложены следующие шаги, а именно: обязательное включение данных параметров в спецификацию на ЛП, планирование дальнейших этапов фармацевтической разработки с учетом результатов оценки рисков, проведение оценки

⁹ FMEA (от Failure Mode and Effects Analysis, анализ видов и последствий отказов) — методология проведения анализа и выявления наиболее критических шагов производственных процессов с целью управления качеством продукции.

критических свойств материалов (субстанции и первичной упаковки), проведение оценки критических параметров процесса производства с учетом их потенциального влияния на выбранные показатели, а также определена стратегия контроля качества ЛС с учетом всех выявленных рисков.

Использование современных инструментов концепции Quality by Design при подготовке к разработке препарата позволило получить ЛП надлежащего качества и сократить количество рисков при разработке продукта.

Производители ЛС, заинтересованные в высоком уровне требований к качеству разрабатываемых продуктов, на этапе разработки следуют требованиям негармонизированных руководств ICH, таких как Q3D¹⁰. Исходя из данного руководства, разработчики оценивают риск наличия элементарных примесей, источником которых могут быть вода, технологическое оборудование, фармацевтическая субстанция, вспомогательные вещества и материалы упаковки. Поскольку соотношение между степенью загрязнения источников различно, контроль элементов в одном источнике, например, в фармацевтических субстанциях, не имеет смысла.

Заключение и выводы

Государственная политика в сфере обращения ЛС в условиях перехода от национального регулирования к единому рынку Евразийского экономического союза направлена на совершенствование качества выводимых

на рынок ЛП, обеспечивая их эффективность и безопасность для пациента.

В этой связи задача организаций-разработчиков ЛП – создание продукта с целевым профилем качества, однако для достижения этой цели им на этапе разработки необходимо следовать только регуляторным требованиям, определенным регламентирующими гармонизированными документами.

В условиях серьезной конкуренции организациям-разработчикам (производителям) ЛП с целью повышения эффективности процесса создания ЛП с запланированными показателями необходимо внедрять эффективно функционирующую фармацевтическую систему качества, построенную на риск-ориентированной модели, динамично функционирующую и направленную на оптимизацию процесса разработки и производства эффективного и безопасного для пациента ЛП.

Применение организациями-разработчиками ЛП научно-обоснованных подходов к планированию процесса (эксперимента) и к самой разработке способствует формированию высококвалифицированного кадрового потенциала в области фармацевтической промышленности, ускорению развития фармацевтического производства, снижению доли импортируемых ЛП, внедрению инновационных технологий и методик, и, как следствие, выпуск высококачественной конкурентоспособной фармацевтической продукции, ориентированной на внешние рынки.

ИСТОЧНИКИ

1. Дурновцева А.Е., Фотева А.В., Бомбела Т.В., Ростова Н.Б. Требования к вспомогательным веществам и упаковке как гарантия качества производства лекарственных препаратов. – Фармация. – 2019. – Т. 68, № 5. – С. 11–17.
2. Моллах А.Х., Лонг М., Бейсмен Г.С. Управление рисками в фармацевтическом производстве/ пер. под ред. Александров А.А. – М.: Виалек, 2017. – 438 с.

REFERENCES

1. Durnovtseva A.E., Foteeva A.V., Bombela T.V., Rostova N.B. Requirements for excipients and packaging materials as a guarantee of the quality of medicinal products manufacturing. – Pharmacy. – V. 68, N 5. – 2019. – P. 11-17.
2. Mollah A.H., Long M., and Baseman, G.S. Risk Management in pharmaceutical manufacturing/ translated under the editorship of Alexandrov A.A. M.: Vialek. – 2014. – P. 438.

¹⁰ ICH guideline Q3D (R1) on elemental impurities, 28 March 2019 EMA/CHMP/ICH/353369/2013 Committee for Human Medicinal Products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/>

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

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

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

Научный статус журнала

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

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

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

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

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

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.

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

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

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

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2020 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс»,
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку на 2020 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентствах:

- 000 «Урал -Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



*Рельеф с Гигией и Асклепием, John G. Unnevehr, 1872 г.
Музей Гетти, Лос-Анджелес, США*

Гигиея и Асклепий

Бог врачевания Асклепий и его дочь, богиня здоровья Гигиея, в глубокой древности заложили основы охраны здоровья человечества. И если Гигиея обучала людей правилам предупреждения болезней (так родилась наука гигиена), то Асклепий, а также другая его дочь Панакея (Панацея) и ученики асклепиады (одним из них был Гиппократ), лечили заболевания, применяя для каждого свои приемы и лечебные средства — травы, смеси, отвары, настои и т.п., тем самым положив начало современной лекарственной терапии. Сегодня медицина и фармакология как науки ушли далеко вперед, но правило древних эскулапов «Не навреди!» остается для их современных представителей самым главным.



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ

www.roszdravnadzor.ru

www.vestnikrzn.ru

www.fgu.ru