

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК №3 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2017)

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



*"Перевод
контрольно-надзорной
деятельности
на риск-ориентированную
модель – это требование
времени.
Мы начинаем
работать
в новой системе
координат."*

*Министр РФ по вопросам
Открытого правительства
М.А. Абызов*

ТЕМА НОМЕРА

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД
К КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:
ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

10-й год издания



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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



Уважаемые коллеги!

Мы благодарим вас за интерес, проявленный к нашему журналу, и надеемся видеть вас в числе наших постоянных читателей.

Главные темы «Вестника Росздравнадзора» на 2017 год:

- ↗ Государственная политика развития здравоохранения в РФ
- ↗ Актуальные аспекты обращения лекарственных средств в РФ
- ↗ Риск-ориентированный подход к контрольно-надзорной деятельности: основное содержание и перспективы
- ↗ Обеспечение эпидемиологической безопасности в медицинских организациях
- ↗ Обращение биомедицинских клеточных продуктов в РФ
- ↗ Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности: от теории к практике

Подписка оформляется как для физических, так и для юридических лиц.

Оформить подписку начиная с любого номера на 2017 г. на всей территории России можно через:

▶ 000 «Урал-Пресс», тел: 8(499)700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

Полный список представительств ГК «Урал-пресс» (572 города) на сайте www.ural-press.ru/contact/

▶ ФГУП «Почта России» в любом почтовом отделении по каталогу «Почта России»,
подписной индекс П4551 (на второе полугодие 2017 г.)

▶ 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: (495) 680-99-71, e-mail: Public@akc.ru

▶ «Пресса По Подписке» интернет-магазин подписных изданий www.akc.ru
Подписной индекс на полугодие - 38847, на год - 38848.

Бюджетные организации Москвы и Московской области могут оформить подписку на Портале Поставщиков :

версия 1.0. <http://market.zakupki.mos.ru>

Годовая подписка 2017 г. - ОФЕРТА № 1322850-17

1-ое полугодие 2017 г. - ОФЕРТА № 1322848-17

2-ое полугодие 2017 г. - ОФЕРТА № 1323054-17

версия 2.0. <http://zakupki.mos.ru>

Годовая подписка 2017 г. - ОФЕРТА № 0192406-17

1-ое полугодие 2017 г. - ОФЕРТА № 0192410-17

2-ое полугодие 2017 г. - ОФЕРТА № 0192413-1

Уважаемые коллеги!

Очередной номер нашего журнала мы решили посвятить чрезвычайно актуальной теме – риск-ориентированному подходу к контролю и надзору в сфере здравоохранения. Этот подход положен в основу реформирования контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации и опирается на лучшую международную практику.

Основной задачей применения риск-ориентированного подхода является переход от тотального контроля к управлению рисками и выборочному контролю, при котором интенсивность и объем проводимых проверок зависит от уровня потенциального риска причинения вреда жизни и здоровью граждан со стороны подконтрольных организаций.


В соответствии с полномочиями Росздравнадзора и «дорожной картой» Правительства Российской Федерации риск-ориентированный подход будет применяться при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий уже начиная с 2018 года.

Мы должны не просто распределить подконтрольные объекты по категориям риска с использованием информационно-аналитической системы, но и обеспечить доступность и понятность информации для подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, объяснить присвоенные им категории. Именно поэтому в данном номере журнала мы представили методологию классификации подконтрольных субъектов по установленным видам государственного контроля и определения частоты проведения плановых контрольных мероприятий в зависимости от присвоенных категорий риска, а также математическую модель расчета показателей риска, отражающих тяжесть потенциальных негативных последствий.

Мы также должны принять меры по оптимизации обязательных требований и усилить профилактическую направленность контрольной деятельности. Для этого нам предстоит разработать и внедрить показатели результативности и эффективности контрольных мероприятий, а также проверочные листы по каждому виду контроля.

Уверен, что внедрение новой модели контроля и надзора в сферу здравоохранения позволит повысить эффективность работы инспекторского корпуса и внесет вклад в сохранение здоровья нации.




М.А. Мурашко,
главный редактор журнала,
руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

СОДЕРЖАНИЕ

СЛОВО МИНИСТРУ

Михаил АБЫЗОВ:

«Мы должны обновить идеологию системы контроля и надзора в нашем государстве» 5

ТЕМА НОМЕРА

**РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД
К КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:
ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ**

М.А. МУРАШКО, И.Ф. СЕРЕГИНА, Н.О. МАТЫЦИН
Методические основы применения риск-ориентированного подхода при осуществлении госконтроля в сфере здравоохранения 9

М.А. МУРАШКО, И.В. КРУПНОВА, И.В. ИВАНОВ
Риск-ориентированный подход при планировании контрольных мероприятий 14

А.А. ТРАПКОВА, А.М. ГРЕЧИНА, С.А. ТАРАСОВА,
В.В. КОСЕНКО, Д.В. ПАРХОМЕНКО
Реализация риск-ориентированной модели при проведении контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению установленных требований к качеству лекарственных средств в отношении производителей лекарственных средств 18

Е.М. АСТАПЕНКО, А.А. ВАЛЕЕВА, И.В. ИВАНОВ,
М.А. МИГЕЕВА, И.Б. МИНУЛИН
Применение риск-ориентированного подхода при организации контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий 28

К.Г. ПОСПЕЛОВ
Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения 31

А.П. СТОЛБОВ
О классификации рисков применения программного обеспечения медицинского назначения 36

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

А.В. ПОГОНИН, А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, Н.Н. ШИНДРЯЕВА,
А.В. ЮМУКЯН, Л.Л. КОЛОСОВ
Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении г. Москвы 43

Д.В. БЕРЕЖКОВ, М.Г. МОСКВИЧЁВА
Внедрение системы управления качеством и оценка рисков диагностической помощи в многопрофильной частной медицинской клинике 52

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

О.А. ЛЕГОНЬКОВА, Т.И. ВИНОКУРОВА
Хирургические шовные материалы: история и развитие (обзор) 56

МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Е.В. НЕВОЛИНА, И.В. КОСОВА
Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование: реалии и перспективы 63

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Д.В. ЛУКЪЯНЦЕВА, В.В. ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ
Анализ и перспективы разработки и обновления клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи 67



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№3 ЗА 2017 Г.)

- I. Информационные письма о новых данных по безопасности ЛС и МИ
- II. Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих внедрение риск-ориентированного подхода к контрольно-надзорной деятельности

SECTIONS

— GIVE THE FLOOR TO THE MINISTER

Mikhail ABYZOV:

«We should renew the ideology of control and surveillance system in our state» 5

— FEATURE OF THE ISSUE

RISK-ORIENTED APPROACH TO CONTROL AND SURVEILLANCE: KEY PRINCIPLES AND OUTLOOK

MURASHKO M.A., SEREGINA I.F., MATYTSIN N.O.
Methodological foundations for applying risk-oriented approach in exerting state control in health care 9

MURASHKO M.A., KRUPNOVA I.V., IVANOV I.V.
Risk-oriented approach in planning of control measures 14

TRAPKOVA A.A., GRECHINA A.M., TARASOVA S.A., KOSENKO V.V., PARKHOMENKO D.V.
Implementation of a risk-oriented model in control and surveillance of complying to established standards of drug quality in drug manufacturing 18

ASTAPENKO E.M., VALEEVA A.A., IVANOV I.V., MIGEEVA M.A., MINULIN I.B.
Risk-oriented approach to organising control and surveillance of medical product circulation 28

POSPELOV K.G.
Development and introduction of an integrated model of information management and control (surveillance) automation in health care 31

STOLBOV A.P.
On risk classification of application software for medical purposes 36

— QUALITY MANAGEMENT IN PUBLIC HEALTH

POGONIN A.V., TYAZHELNIKOV A.A., SHINDRAYEVA N.N., UYMUKEYAN A.V., KOLOSOV L.L.
Quality management system introduction in an outpatient establishment in Moscow 43

BEREZHKOVA D.V., MOSKVICHEVA M.G.
Quality management system introduction and diagnostic help risks evaluation in multiple-discipline private medical center 52

— MEDICAL PRODUCTS

LEGONKOVA O.A., VINOKUROVA T.I.
Surgical suture materials: history and development (Review) 56

— MEDICAL EDUCATION

NEVOLINA E.V., KOSOVA I.V.
Continuing medical and pharmaceutical education: reality and outlook 63

— CLINICAL RECOMMENDATIONS

LUKYANTSEVA D.V., OMELYANOVSKY V.V.
Analysis and prospects of the development and improvement of clinical recommendations (treatment protocols) regarding medical care 67



SUPPLEMENT TO THE JOURNAL "VESTNIK ROSZDRAVNADZORA" (No 3, 2017) , CD VERSION

I. Newsletters on advances in drug and medical product safety

II. The list of regulations governing risk-oriented approach to control and surveillance



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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 г.

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ
WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU И FGU.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

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

Бошковиц Р., (Республика Сербия), radomir.boskovic@mik.msk.ru

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

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

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

Каграманян И.Н., к.э.н., kagramanyanin@rosminzdrav.ru

Коротеев А.В., к.э.н., KoroteevAV@fgu.ru

Косенко В.В., к.ф.н., KosenkoVV@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к.ф.н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д.ф.н., ParkhomenkoDV@roszdravnadzor.ru

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Рошаль Л.М., д.м.н., проф., mail@doctor-roshal.ru

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., info@reg16.roszdravnadzor.ru

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

Трешутин В.А., д.м.н., проф., info@reg22.roszdravnadzor.ru

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadzedt@roszdravnadzor.ru

Шаронов А.Н., SharonovAN@roszdravnadzor.ru

Ющук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАН, shishkina.75@mail.ru

Исполнитель	ООО «Типография "МИТТЕЛЬ ПРЕСС"»
Генеральный директор	Зимин М.Ю.
Руководитель проекта	Федотова О.Ф.
Дизайн и верстка	Михеева А.В.
Корректор	Мельников М.В.

Адрес учредителя: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, тел.: (499)578-02-15

Адрес редакции: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

Адрес исполнителя: 127254, г. Москва, ул. Руставели, д. 14, стр. 6, офис 14, mittelpress@mail.ru, тел.: (495)647-01-89

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.

Тираж 3500 экз. Отпускная цена 1 экз. 700 руб.

Типография "Форте-пресс", адрес: 109382, Москва, Егорьевский пр-д, 2 ст.1

Михаил АБЫЗОВ:

«Мы должны обновить идеологию системы контроля и надзора в нашем государстве»

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения предстоит перейти от устоявшейся, но недостаточно эффективной системы проверок к профилактике нарушений, а главным итогом работы ведомства станет достижение основных показателей по контролируемым государством направлениям, в частности, по сни-

жению заболеваемости и смертности россиян. Это предусмотрено приоритетной программой по реформированию контрольно-надзорной деятельности, одним из участников которой является Росздравнадзор. Курирует реализацию программы министр РФ по вопросам Открытого правительства Михаил АБЫЗОВ.

В основе реализуемой в настоящее время реформы контрольно-надзорной деятельности лежит риск-ориентированный подход. Эта реформа затрагивает многие отрасли экономической деятельности, в том числе здравоохранение. Определены три ключевые цели реформы: снижение ущерба по контролируемым государством рискам, сокращение административной нагрузки на бизнес и повышение качества всей системы государственного контроля. По итогам реформы все 85 субъектов Российской Федерации должны внедрить целевую модель оптимизации контрольно-надзорной деятельности.

В декабре 2016 г. на заседании президиума Совета при Президенте по стратегическому развитию и приоритетным проектам утвержден Паспорт приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», в соответствии с которым основной задачей реформирования является повышение эффективности деятельности отрасли, нацеленное на достижение основных показателей по контролируемым государством направлениям, в частности, по снижению заболеваемости и смертности населения.



До сегодняшнего дня в системе Росздравнадзора действовала устоявшаяся, всем понятная, но в целом основанная на взысканиях система. Она сыграла свою положительную роль, выявляя основные нарушения, в том числе наносящие ущерб здоровью граждан. Реформа контроля и надзора предусматривает другие показатели эффективности госконтроля в системе Росздравнадзора, на которые необходимо перейти уже в этом году. В Паспорте приоритетного проекта прописаны целевые результаты реформы в привязке к конкретным срокам: к 2024 году по отношению к 2017-му показатели младенческой смертности

должны снизиться с 61 до 52 случаев (на 10000 родившихся); госпитальная летальность от инфаркта миокарда – с 24153 до 23455 человек, госпитальная летальность от инсульта – от 103365 до 100297 человек. А по таким, также включенным в паспорт показателям, как расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов, снижение смертельных случаев вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов и медицинских изделий на сегодняшний день даже статистика отсутствует. Поэтому для перехода на новую систему

нам необходимо провести работу по созданию и внедрению соответствующих форм статотчетности, которые, начиная уже с этого года, будут служить показателями результативности и эффективности деятельности каждого без исключения территориального органа Росздравнадзора.

На переходный период мы сохранили существующие ранее показатели деятельности в качестве индикативных, чтобы снизить масштаб проверочных и надзорных мероприятий. Но в целом работа территориальных органов Росздравнадзора будет оцениваться по качеству оказываемой медицинской помощи нашим гражданам. Именно на этом должны быть сконцентрированы основные усилия.

Социологическое исследование, проведенное совместно с Администрацией Президента, показало, что вопросы качественного здравоохранения на сегодняшний день находятся на пике общественного интереса. Если пять лет назад граждан больше интересовали проблемы ЖКХ, то сегодня во многих регионах приоритетным является здравоохранение. Это не говорит о том, что мы стали хуже лечить. Напротив, показатели динамики говорят о том, что качество и уровень медицинских услуг растут, финансирование здравоохранения в последние годы тоже выросло. Просто дело в том, что люди предъявляют новые, более высокие требования к качеству жизни вообще и к качеству здравоохранения в частности. Ответственность за защиту интересов граждан в области здравоохранения несет, в первую очередь, Росздравнадзор как контрольный орган в структуре исполнительной власти. Инспекторский состав, выходя на проверку, должен понимать, что его задача – выявить и предотвратить те нарушения и риски, которые имеют высокий потенциал угрозы жизни и здоровью наших граждан. Именно на это должна быть ориентирована ваша работа.

Мы с Росздравнадзором уже в течение двух лет работаем над реализацией «дорожной карты» по совершенствованию контроля и надзора. Я был одним из разработчиков этой «дорожной карты», а сейчас курирую приоритетный проект на уровне Президента и Правительства Российской Федерации, и поэтому детально знаю характер работы Росздравнадзора. Знаю требования, предъявляемые к больницам и поликлиникам, – некоторые учреждения в регионах не в состоянии их выполнить. Речь идет, в частности, о некоторых медучреждениях на Дальнем Востоке: результаты проверочных мероприятий говорят о том, что клинику надо закрывать, но она единственная в этом районе, оказывающая государственную услугу, и людям станет не лучше, а только хуже, если мы ее закроем. Соответственно, встает вопрос: как соблюсти

закон и при этом не разрушить общую систему? И правильны ли те требования, которые некоторые наши учреждения физически выполнить не в состоянии? Прокуратура, которая следит за выполнением законодательства, справедливо требует от нас действовать в соответствии с законом. Вопрос финансирования и недостаточности ресурсов – это вопрос или исполнительной власти региона, или федерального министерства, но не прокуратуры. Мы же оказываемся в ситуации дуализма, когда, выявляя нарушения и действуя по закону, объективно нарушаем право граждан на качественную медицину, что тоже недопустимо. Поэтому вместе с Генеральной прокуратурой мы создали рабочую группу и выработали режим диалога, который даст возможность эти ситуации разрешать. Уже подписан приказ Генерального прокурора, позволяющий организовать совместную работу с территориальными органами Росздравнадзора в единой системе координат.

Другой актуальный вопрос – независимая оценка качества медицинской помощи. Недавно на заседании Совета при Президенте России по реализации приоритетных проектов Президент обратил особое внимание на неэффективную систему независимой оценки качества услуг в здравоохранении. Официально удовлетворенность граждан качеством услуг составляет 80 – 85%, а социологические опросы показывают лишь 35%. Возникает вопрос: в чем расхождение? Кто и как считал эти показатели? Граждан не обманешь, им нужна реальная картина того, что есть на самом деле и что мы делаем для того, чтобы ее улучшить.

На сегодняшний день независимая оценка качества медицинских услуг реализуется в формате, при котором на уровне регионов создаются общественные советы при региональных или муниципальных органах власти, министерствах или департаментах здравоохранения. В регионах Российской Федерации создано порядка 800 общественных советов в области здравоохранения, которые участвуют в проведении независимых аудитов в медицинских организациях. Некоторые из них состоят всего из трех человек – трех главврачей, например. О какой независимой оценке тут может идти речь? Нам и здесь придется пройти достаточно длинный путь для того чтобы обеспечить объективную картину и качественную работу.

Я считаю, что в ближайшее время мы должны внести изменения в соответствующий федеральный закон о независимой оценке качества медицинских услуг, которую должны проводить региональные общественные палаты, которые сформированы в более репрезентативном виде, не имеют ярко выраженного конфликта интересов

и несут ответственность за эту оценку своей репутацией и авторитетом. Я надеюсь, что общественный совет при Росздравнадзоре станет основным методистом этой работы для регионов и поможет сформировать объективные и всем понятные подходы к оценке качества медицинской помощи.

Реформа контроля и надзора предусматривает также переход на новую систему профилактики нарушений. В связи с этим на первый план выходит партнерская работа с поднадзорными субъектами, повышение уровня компетентности которых должно стать одним из главных наших инструментов. Для того, чтобы повышать качество администрирования и понятности госконтроля, федеральные контрольно-надзорные органы и их территориальные подразделения регулярно проводят балансовые встречи с предпринимательским сообществом, где в максимально публичном режиме, в том числе с использованием новых технологий, отчитываются перед бизнесом и общественностью об итогах проведенных ими проверок.

Внимание проверяющих органов будет, в первую очередь, сконцентрировано на объектах, где нарушение безопасности может привести к наиболее тяжелым последствиям, а также на злостных нарушителях. Такой подход позволит, с одной стороны, повысить в целом защищенность государства и общества за счет повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности и оптимизировать трудовые и финансовые ресурсы проверяющих госорганов. А с другой стороны - освободить от чрезмерного внимания контролеров, избыточного административного давления и связанных с этим издержек добросовестных предпринимателей, чей бизнес не несет в себе серьезных потенциальных рисков.

Уже начиная с 2017 г. в ежеквартальном режиме с участием руководителей организаций, инспекторов и руководства регионов будут проходить открытые слушания по итогам проверок, которые проведет Росздравнадзор. Будут обобщаться выявленные нарушения, выделяться нарушения высокой степени опасности и готовиться методические рекомендации и разъяснения для руководителей медицинских организаций о том, как организовать свою работу так, чтобы избежать подобных нарушений в будущем.

Открытый разбор правоприменительной практики в разы повышает прозрачность всей системы

госконтроля и уровень доверия к нему со стороны бизнеса и граждан. Это принципиально новый формат взаимодействия между инспектором-контролером, руководителем тероргана и проверяемым, главной задачей которого является переход с репрессивной модели госконтроля к сервисной, ориентированной на предупреждение и профилактику нарушений и на предотвращение рисков. За счет этой масштабной работы мы рассчитываем значительно расширить понимание, в том числе руководителями системы здравоохранения, тех требований, которые предъявляются государством и проверяются контрольно-надзорными органами.

На следующем этапе для более качественной работы в части профилактики нарушений до 1 июля 2018 года по каждому виду контроля и надзора будут внедрены проверочные листы. В отношении Росздравнадзора уже подготовлено соответствующее постановление Правительства Российской Федерации. В чек-листах будет изложен исчерпывающий перечень требований, предъявляемых к поднадзорным органам. А чтобы эти инструменты не были оторваны от жизни и с учетом того, что многие действия инспекторов ситуативны и не все можно прописать в инструкциях, эту работу надо будет проводить очень тщательно, вовлекая в нее команды территориальных органов Росздравнадзора.

В рамках реформы госконтроля будет существенным образом совершенствоваться работа с кадровым составом надзорных ведомств, в том числе в сфере здравоохранения. С одной стороны, новые подходы к контрольно-надзорной деятельности обуславливают достаточно высокий уровень профессиональных требований к проверяющим, знание новых технологий, с другой стороны, для повышения эффективности надзора немаловажно повысить зарплаты инспекторам. В системе Росздравнадзора они в разы ниже по сравнению с зарплатами сотрудников аналогичных госорганов, в то время как квалификация и требования к качеству работы, риски и опасности, которые Росздравнадзор выявляет и предупреждает – наивысшие.

Решение этой проблемы должно стать ключевой задачей ведомства, и решить ее можно за счет внутренней оптимизации деятельности. Резервы для такой внутренней оптимизации я вижу в централизации определенных штабных функций, таких как бухгалтерия, учет кадров и др. Современные информационные технологии позволяют поднять эти функции либо на межрегиональный, либо на федеральный уровень, а высвободившиеся ресурсы направить на повышение заработной платы сотрудников. Не так давно состоялось заседание

правительственной комиссии по региональному развитию, где было принято решение подготовить предложения, каким образом все средства от внутренней оптимизации переводить исключительно на повышение оплаты труда и материально-техническое обеспечение управленческих технологий. Увеличить общий объем финансирования можно также за счет оптимизации государственных закупок. Для этого необходим диалог между Минздравом и Минфином, чтобы высвободившиеся ресурсы направлять на решение данной проблемы.

Особое внимание будет уделено глобальной информатизации и автоматизации системы госконтроля, которая позволит усовершенствовать работу единого реестра проверок, развить систему личных кабинетов, повысить прозрачность, электронную доступность обязательных требований. Кроме того, это позволит нам существенно повысить качество межведомственного взаимодействия, когда информация о проведенных Росздравнадзором проверках будет доступна для других контрольно-надзорных органов. Это означает, что мы сможем избежать дублирующих проверок и таким образом снизить административную нагрузку на поднадзорные организации. Информатизация станет также мощным инструментом по профилактике коррупционных нарушений: чем меньше контакта у предпринимателя с контролером, тем ниже коррупционные риски.

Внимание проверяющих органов будет, в первую очередь, сконцентрировано на объектах, где нарушение безопасности может привести к наиболее тяжелым последствиям, а также на злостных нарушителях. Такой подход позволит, с одной стороны, повысить в целом защищенность государства и общества за счет повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности и оптимизировать трудовые и финансовые ресурсы проверяющих госорганов. А с другой стороны – освободить от чрезмерного внимания контролеров, избыточного административного давления и связанных с этим издержек добросовестных предпринимателей, чей бизнес не несет в себе серьезных потенциальных рисков.

Таким образом, переход на риск-ориентированную модель контрольно-надзорной деятельности предполагает концентрацию работы контрольно-надзорных органов на рисках, которые представляют наибольшую потенциальную опасность. Уже с 2018 года все плановые проверки контрольно-надзорных органов будут осуществляться в соответствии с категорией риска. В 2017 году будет внедрена новая система показателей результативности и эффективности, утверждены перечни и значения этих показателей, а начиная

с 2018 года планируется внедрить динамическую модель управления категориями риска, которая позволит переводить объекты из одной категории в другую в зависимости от уровня риска и качества соблюдения требований. Причем важно, чтобы ведомственные методики отнесения к категориям риска были максимально прозрачны и понятны как предпринимателям, руководителям организаций, так и простым гражданам, чтобы можно было безошибочно определить, к какой категории относится объект. В идеале наша задача состоит в том, чтобы снизить количество проверок до минимума, сохранив высокий уровень безопасности для жизни и здоровья наших граждан. Надо осуществлять надзор не за счет проверок, а за счет новых технологических возможностей государственного надзора. Проверка должна стать крайней мерой реагирования на действительную угрозу по тем рискам, от которых государство защищает наших граждан.

Переход на риск-ориентированную модель контрольно-надзорной деятельности предполагает концентрацию работы контрольно-надзорных органов на рисках, которые представляют наибольшую потенциальную опасность.

Это без преувеличения один из наиболее сложных и масштабных проектов. По сути, мы должны обновить идеологию всей системы контроля и надзора в нашем государстве. Чтобы одновременно с сокращением рисков для жизни и здоровья людей перейти к современной модели контроля, которую принято называть партнерской, когда основным показателем деятельности станет не количество проверок и объемы штрафных санкций, а повышение качества медицинской помощи. Здесь надо быть последовательными, сфокусироваться на главном. Не должно быть никакой штурмовщины, которая могла бы привести к коллапсу государственного надзора, потому что важнейшая функция государственного надзора в сфере здравоохранения – это защита интересов граждан, их жизни и здоровья. Именно в рамках этих приоритетов мы и будем строить свою работу.

Подготовлено по материалам выступления на итоговой коллегии Росздравнадзора 14 апреля 2017 г.

ТЕМА НОМЕРА — РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД К КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

М.А. МУРАШКО, И.Ф. СЕРЁГИНА, Н.О. МАТЫЦИН

Методические основы применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере здравоохранения

Мурашко М.А., Серёгина И.Ф., Матыцин Н.О. Методические основы применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере здравоохранения

Риск-ориентированный подход становится с 2017 г. ведущей концепцией в реформе государственного контроля (надзора) в Российской Федерации. На основании отнесения деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя к той или иной категории риска определяется интенсивность (форма, продолжительность и периодичность) проведения проверок конкретной организации.

Применение риск-ориентированного подхода направлено на повышение прозрачности и понятности механизмов контроля для подконтрольных субъектов, снижения их издержек и определение единых подходов при осуществлении контроля, в т.ч. путем внедрения унифицированных проверочных листов.

Ключевые слова: риск-ориентированный подход, категория риска, государственный контроль, контроль качества, управление качеством, система здравоохранения

Murashko M.A., Seregina I.F., Matytsin N.O. Methodological foundations for applying risk-oriented approach in exerting state control in health care

Risk-oriented approach emerges in 2017 as the leading concept in reforming state control (surveillance) in the Russian Federation. By assigning activities of legal entities or entrepreneurs to certain risk categories the intensity (type, duration, intervals) of the relevant inspections is defined.

Risk-oriented approach is applied in order to increase control mechanism transparency and clarity for those undergoing control. It can also help decreasing their expenses and define integrated approaches to control including introduction of standardised checklists.

Keywords: risk-oriented approach, risk category, state control, quality control, quality management, health care system

В настоящее время разрабатываются подходы к совершенствованию принципов системы государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

Эта работа в рамках реформы системы государственного контроля (надзора) осуществляется по поручению Главы государства в формате Открытого правительства. В ее основе лежит внедрение риск-ориентированного подхода к осуществлению государственного контроля (надзора), при котором частота проверок зависит от степени потенциальных рисков для потребителя на том или ином поднадзорном объекте.

М.А. МУРАШКО, д.м.н., руководитель Росздравнадзора;

И.Ф. СЕРЁГИНА, д.м.н., заместитель руководителя Росздравнадзора;

Н.О. МАТЫЦИН, управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, заместитель начальника отдела, MatytsinNO@roszdravnadzor.ru

Паспорт приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» (далее – приоритетная программа) утвержден на заседании президиума Совета при Президенте по стратегическому развитию и приоритетным проектам под председательством Премьер-министра Российской Федерации Д.А. Медведева 21.12.2016. Старшим должностным лицом, отвечающим за реализацию приоритетной программы в Правительстве Российской Федерации, является министр Российской Федерации по вопросам Открытого правительства М.А. Абызов [1].

Приоритетная программа направлена на:

- 1) внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности;
- 2) внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности;
- 3) систематизацию, сокращение количества и актуализацию обязательных требований;
- 4) внедрение системы комплексной профилактики

нарушений обязательных требований;

5) внедрение эффективных механизмов кадровой политики в деятельности контрольно-надзорных органов;

6) внедрение системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контрольно-надзорной деятельности;

7) автоматизацию контрольно-надзорной деятельности;

8) повышение качества реализации контрольно-надзорных полномочий на региональном и муниципальном уровнях.

Ключевые цели приоритетной программы – снизить административную нагрузку на организации и граждан, осуществляющих предпринимательскую деятельность, и повысить качество администрирования контрольно-надзорных функций, а также сократить число смертельных случаев, заболеваний и отравлений, материального ущерба.

Срок реализации приоритетной программы: с декабря 2016 г. по 2025 г. (включительно).

В результате реализации приоритетной программы количество смертельных случаев, заболеваний и отравлений, пострадавших и травмированных по контролируемым видам рисков должно снизиться вдвое к концу 2025 г., а уровень материального ущерба – на 30%. Также к концу 2025 г. вдвое должна снизиться и административная нагрузка на организации и граждан, осуществляющую предпринимательскую деятельность [2].

Для реализации приоритетной программы в системе здравоохранения протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольно-надзорной деятельности» 21.02.2017 утвержден паспорт приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения».

✦ Современный взгляд

Мировой опыт свидетельствует об активном использовании системы управления рисками в целях снижения общей административной нагрузки на объекты государственного контроля с одновременным повышением уровня эффективности контрольно-надзорной деятельности органов власти, то есть повышением уровня безопасности охраняемых законом ценностей.

Внедрение риск-ориентированного подхода (системы управления рисками) основывается на следующих принципах:

▶ открытость и прозрачность критериев риска и категорий риска, а также результатов распределения по ним подконтрольных субъектов, что не исключает отнесения в отдельных сферах об-

щественных отношений указанной информации к охраняемой законом тайне, если это необходимо для достижения публично значимых целей;

▶ нацеленность категорий и критериев риска, мер по оценке и управлению риском на задачи минимизации причинения вреда охраняемым законом ценностям как при установлении категорий и критериев риска, так и в процессе их применения, что, в частности, означает преимущественную их ориентацию на деятельность хозяйствующих субъектов, работающих в представляющих опасность для охраняемых законом ценностей сферах государственного регулирования, нарушающих требования законодательства;

▶ построение системы управления рисками, принятие мер по оценке и анализу риска на основании объективных и достоверных данных;

▶ периодическая переоценка рисков, основанная на изменении источников и факторов риска для охраняемых законом ценностей;

▶ соответствие уровня зрелости ведомственных систем управления рисками уровню развития управленческих и информационных процессов в ведомстве, так как полноценная система управления рисками невозможна без соответствующего уровня зрелости информационных решений по сбору, обобщению и анализу данных, а также внутриведомственных управленческих процессов.

В общем виде риск причинения вреда – это вероятность наступления событий, следствием которых может стать причинение вреда охраняемым законом ценностям различной степени тяжести. Таким образом, риск причинения вреда является произведением вероятности наступления негативных событий на объем потенциального вреда.

Охраняемые законом ценности применительно к системе здравоохранения – жизнь и здоровье граждан, права, свободы и законные интересы граждан и организаций.

✦ Методическая основа

Федеральным законом от 13.07.2015 №246-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ [3], предусматривающие применение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора) и регламентированные в статье 8.1.

При организации отдельных видов государственного контроля (надзора), определяемых Правительством Российской Федерации, применяется риск-ориентированный подход в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), снижения издержек юридических лиц,

индивидуальных предпринимателей и повышения результативности деятельности органов государственного контроля (надзора).

Постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 №806 [4] в числе видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода, были определены:

- ▶ государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- ▶ федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- ▶ государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных случаях выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя к определенной категории риска.

Отнесение к определенной категории риска осуществляется органом государственного контроля (надзора) с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности определены постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806.

Оценка тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований проводится с учетом:

- ▶ возможной степени тяжести потенциальных случаев причинения вреда;
- ▶ возможной частоты возникновения и масштаба распространения потенциальных негативных последствий в рамках подобных случаев причинения вреда;
- ▶ трудности преодоления возникших в их результате негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований.

Под степенью тяжести потенциальных случаев причинения вреда подразумевается соответствующая тяжесть последствий произошедших случаев

причинения вреда. Так, например, в случае если охраняемой законом ценностью является жизнь и здоровье граждан, то можно выделить следующие степени тяжести вреда: смерть, причинение тяжелого, среднего и незначительного вреда здоровью.

Под масштабом распространения потенциальных негативных последствий в рамках подобных случаев причинения вреда подразумевается количественное измерение охраняемых законом ценностей, находящихся под потенциальным негативным воздействием различной степени тяжести. Так, например, в случае если охраняемой законом ценностью является жизнь и здоровье граждан, то подобные случаи причинения вреда можно классифицировать по потенциальному числу погибших, получивших тяжелый, средний или незначительный вред здоровью.

Под трудностью преодоления возникших негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований понимается наличие компенсационных мер, возможности возмещения ущерба или ликвидации негативных последствий. Так, применительно к жизни и здоровью граждан должна оцениваться возможность устранения последствий и восстановления здоровья в случае причинения того или иного вреда.

Кроме учета критериев, которые определяют возможную величину вреда и возможную частоту его возникновения, требуется также учесть критерии, которые указывают на поведенческие особенности того или иного подконтрольного субъекта, которую отражает оценка вероятности несоблюдения данными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований.

Под оценкой вероятности несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований подразумевается предположение относительно их добросовестности.

При оценке вероятности несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований анализируется имеющаяся в распоряжении органов, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора), информация о результатах ранее проведенных проверок юридического лица или индивидуального предпринимателя и назначенных административных наказаниях за нарушение обязательных требований.

Учет индивидуального поведения предполагает возможность перемещения как в более высокую, так и в более низкую категорию риска при недобросовестном или добросовестном поведении, соответственно, в случае если подобное индивидуальное

поведение статистически свидетельствует о снижении риска причинения вреда¹.

По общему правилу, повышение или понижение категорий должно быть не более чем на один уровень.

Информация, используемая для расчета критериев отнесения к категориям риска, должна быть проверяема заинтересованными сторонами, обновляема и поддаваться администрированию самим органом государственного контроля (надзора).

При распределении подконтрольных субъектов по категориям риска необходимо ориентироваться на увеличение интенсивности контрольно-надзорных мероприятий в отношении подконтрольных субъектов, причиняющих максимальный ущерб (вред) охраняемым ценностям, при одновременном снижении частоты проверок или отказ от плановых проверок в отношении подконтрольных субъектов (объектов), не причиняющих значимый вред охраняемым ценностям.

При распределении подконтрольных субъектов по категориям риска должны применяться максимально открытые, прозрачные и понятные критерии, формулы и расчеты. Орган государственного контроля (надзора) размещает соответствующую информацию об объектах на своем официальном сайте.

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель вправе подать в орган государственного контроля (надзора) заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности категории риска (в том числе в случае изменения перечня выполняемых работ (услуг)) по соответствующему виду государственного контроля (надзора).

Новые положения Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ в части риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля (надзора) применяются с 1 января 2018 г.

В целях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по видам государственного контроля (надзора), осуществляемым с применением риск-ориентированного подхода, постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806 внесены изменения в Типовую форму ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 №489).

¹ Базовая модель определения критериев и категорий риска, утверждена протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольно-надзорной деятельности» от 31.03.2017 № 19(3).

Изменения предусматривают заполнение графы «Информация о присвоении деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя определенной категории риска, определенного класса (категории) опасности, об отнесении объекта государственного контроля (надзора) к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806 критерии отнесения объектов государственного контроля (надзора) к определенной категории риска устанавливаются положениями о видах государственного контроля (надзора) с учетом Правил отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности.

Во исполнение вышеуказанных требований в настоящее время Росздравнадзором при взаимодействии с Минэкономразвития России и экспертным сообществом подготовлены изменения, которые вносятся в:

- ▶ Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 (изменения утверждены постановлением Правительства РФ от 05.07.2017);
- ▶ Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970;
- ▶ Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043.

✚ Электронный бенчмаркинг

Внедрение риск-ориентированного подхода невозможно без построения эффективной системы сбора и анализа информации, которая бы позволяла ответственно формировать подходы к государственному контролю в отношении отдельно взятой медицинской организации [5].

Бенчмаркинг (англ. benchmarking) – сопоставительный анализ на основе эталонных показателей – является одним из средств современного управления и приобретает особое значение в системе здравоохранения в связи с необходимостью учета большого объема данных.

Применение новых информационных технологий в сфере здравоохранения, в том числе в практике работы каждой медицинской организации, обеспечивает мониторинг основных показателей соблюдения

обязательных требований к качеству и безопасности медицинской деятельности. Вместе с тем оперативность доступа к таким данным и оценка динамики изменения показателей позволят проводить сравнительный анализ деятельности подконтрольных субъектов.

Примером может служить анализ исполнения критериев оценки качества медицинской помощи, установленных приказом Минздрава России от 10.05.2017 №203н (вступает в силу с 1 июля 2017 г.), как в рамках одной медицинской организации, так и для сравнения в нескольких медицинских организациях.

С помощью информационных ресурсов необходимо обеспечить взаимодействие всех заинтересованных сторон: федеральных и региональных органов власти в сфере охраны здоровья, Росздравнадзора и фондов обязательного медицинского страхования, пациентов, медицинских и фармацевтических организаций.

Важно также отметить, что сопоставительный анализ данных, содержащихся в информационных ресурсах, позволит в рамках внедрения риск-ориентированного подхода направить систему комплексной профилактики нарушений обязательных требований на наиболее опасные с точки зрения потенциальных рисков подконтрольные субъекты, осуществляющие медицинскую деятельность, обращение лекарственных препаратов или оборот медицинских изделий.

ИСТОЧНИКИ

1. Открытое правительство // Президиум Совета по стратегическому развитию утвердил паспорт реформы госконтроля URL: <http://open.gov.ru/events/5515675/> (дата обращения: 28.04.2017).
2. Правительство России // О паспорте приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» URL: <http://government.ru/info/25782/> (дата обращения: 28.04.2017).
3. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // Российская газета, с изм. и допол. в ред. от 22.02.2017.
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ с изм. и допол. в ред. от 30.03.2017.
5. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться // Вестник Росздравнадзора, 2017; №1: 10-21.

Новости

В КАЗАНИ СОСТОЯЛОСЬ ВЫЕЗДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ КОЛЛЕГИИ РОСЗДРАВНАДЗОРА

3-4 июля 2017 г. в Казани под председательством руководителя Росздравнадзора Михаила Мурашко прошло выездное заседание коллегии и семинар для территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В открытии коллегии Росздравнадзора приняло участие руководство Республики Татарстан: главный федеральный инспектор по Татарстану Ренат Тимерзянов, первый заместитель премьер-министра РТ Рустам Нигматуллин и министр здравоохранения Адель Вафин, которые рассказали о республиканской системе здравоохранения, контроле за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья и внедрении системы менеджмента качества в медорганизациях Татарстана. Главной темой стало совершенствование контрольно-надзорной деятельности с применением новых форм и методов, в том числе с внедрением риск-ориентированной модели, а также повышение доли профилактической работы с одновременным обеспечением прав и защиты интересов бизнеса и граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи.

Снижение показателей смертности в регионах и улучшение качества медицинской помощи населению – вот главные цели, которые стоят сегодня перед государством в целом и Росздравнадзором в частности.

Участники семинара для территориальных органов Росздравнадзора обсудили вопросы управления показателями медицинской деятельности через контрольные мероприятия, организации в медучреждениях внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, внедрения системы менеджмента качества, а также управления качеством медпомощи.

«Наша общая задача – обеспечить эффективную работу каждого медицинского учреждения для того, чтобы пациент в любом уголке Российской Федерации мог реализовать свое право на получение качественной и своевременной медицинской помощи», – подчеркнул в своем выступлении Михаил Мурашко.

В ходе рабочего визита руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко встретился с Президентом Татарстана Рустамом Миннихановым, в разговоре с которым были обсуждены вопросы государственного контроля в сфере здравоохранения.

Источник: Roszdravnadzor.ru

Риск-ориентированный подход при планировании контрольных мероприятий

Мурашко М.А., Крупнова И.В., Иванов И.В. Риск-ориентированный подход при планировании контрольных мероприятий

Внедрение дифференцированного подхода к проведению контрольных мероприятий в зависимости от степени риска причинения субъектами хозяйственной деятельности вреда охраняемым законом ценностям позволит существенно повысить эффективность расходования ресурсов на функционирование контрольно-надзорных органов путем сосредоточения усилий инспекторского состава государственного надзора на наиболее значимых направлениях.

Ключевые слова: контрольные мероприятия, риск-ориентированный подход

Murashko M.A., Krupnova I.V., Ivanov I.V. Risk-oriented approach in planning of control measures

By introducing a risk-oriented differentiated approach to the implementation of control measures it is possible to considerably improve the cost efficiency of organisations exerting control and surveillance. This can be achieved by concentrating efforts of state inspectors on most important directions.

Keywords: control measures, risk-oriented approach

Правительством Российской Федерации с 2016 г. проводится реформа контрольно-надзорной деятельности (распоряжение Правительства Российской Федерации от 01.04.2016 №559-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016 – 2017 годы»).

Юридические лица и индивидуальные предприниматели осуществляют свою деятельность в различных сферах государственного контроля (надзора). В большинстве сфер действуют крупные и малые предприятия, которые используют современные технологии, а также работающие на устаревшем оборудовании.

Правовая система обязывает контрольно-надзорные органы осуществлять с определенной периодичностью сплошную проверку подконтрольных субъектов. При этом складывается ситуация, при которой количество подконтрольных субъектов превышает потенциальные возможности контрольно-надзорного органа по их проверке, что, в свою очередь, приводит к невозможности обеспечить безопасность результатов деятельности подконтрольных субъектов путем государственного контроля.

Мировая практика свидетельствует об активном использовании методов оценки риска в целях снижения общей административной нагрузки на субъекты хозяйственной деятельности с одновременным

повышением уровня эффективности контрольно-надзорной деятельности уполномоченных органов исполнительной власти. Кроме того, использование в административной практике методов оценки риска позволяет более точно учитывать особенности осуществления хозяйственной деятельности в той или иной сфере производства или оказания услуг.

Поэтапное внедрение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора) осуществляется в соответствии с мероприятиями, предусмотренными подразделом I раздела III «дорожной карты».

В рамках начального этапа (первая половина 2016 г.) проводилась работа по апробированию (пилотному внедрению) положений Федерального закона от 13.07.2015 №246-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

С учетом опыта внедрения в 2016 г. риск-ориентированного подхода в 2017 г. запланировано расширение сфер применения риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения стала одним из федеральных органов исполнительной власти, который участвует в 2017-2025 гг. в приоритетном пилотном проекте «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

Следует отметить, что деятельность Росздравнадзора претерпевает определенное эволюционное развитие: активно формируется нормативно-правовая база обязательных требований к субъектам контроля и надзора, осуществляется стандартизация самого проверочного процесса, внедряются показатели эффективности

М.А. МУРАШКО, д.м.н., руководитель Росздравнадзора;

И.В. КРУПНОВА, к.фарм. н., начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

И.В. ИВАНОВ, к.м.н., генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ Росздравнадзора», ivi1976@bk.ru

и результативности для инспекторского состава, формируется система профилактических мер для подконтрольных субъектов, развивается автоматизированная информационная система Росздравнадзора. Но главное – существенно меняются приоритеты проводимой работы, воплощая переход от тотального контроля к управлению рисками и выборочному контролю, когда уровень потенциальной опасности осуществляемой деятельности становится основным критерием классификации подконтрольных субъектов, а интенсивность контрольно-надзорных мероприятий зависит от риска причинения вреда жизни и здоровью граждан. При этом государство снижает (но не прекращает) интенсивность (количество, кратность) контроля на основе презумпции невиновности в обмен на соблюдение обязательных требований и качественный внутренний контроль самими организациями, основанный на внедрении системы менеджмента качества. Ключевыми задачами на ближайшую перспективу являются: использование современных информационных систем, удобных для пользователей (подконтрольных организаций и инспекторского состава); автоматизация процесса проведения проверок; формирование проверочных листов, содержащих объективные оцениваемые обязательные требования; использование расчетных и условно-интегральных методов оценки рисков и динамической модели для изменения класса опасности субъектов контроля и надзора; бенчмаркинг для проверяемых организаций в рамках профилактических мероприятий и для специалистов службы; непрерывное совершенствование контроля и надзора.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках приоритетного проекта «Совершенствования контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» в 2016-2017 гг. разрабатывает риск-ориентированный подход контрольно-надзорной деятельности при организации отдельных видов государственного контроля (надзора):

- ▶ государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- ▶ федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- ▶ государственный контроль за обращением медицинских изделий.

В соответствии со ст. 8.1 Федерального закона №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, продолжи-

тельности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований определяется отношением деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности.

Разработка Росздравнадзором риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности осуществляется в соответствии с Паспортом приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности», утвержденным президентом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам.

Планом предусмотрено внедрение дифференцированного подхода к проведению контрольных мероприятий в зависимости от степени риска причинения субъектами хозяйственной деятельности вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям – жизни и здоровью граждан. Данный подход позволит существенно повысить эффективность расходования ресурсов на функционирование контрольно-надзорных органов путем сосредоточения усилий инспекторского состава государственного контроля (надзора) на наиболее значимых, высоко рискованных направлениях.

Распоряжением Правительства от 17.05.2016 №934-р «Об утверждении основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности» утвержден план реализации пилотного проекта по разработке и внедрению системы оценки, а также апробации базовой модели определения показателей ее результативности и эффективности. Этот документ направлен на формирование комплексной системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности с целью достижения социально-значимых результатов, сокращения административных и финансовых издержек, рационального распределения трудовых, материальных и финансовых ресурсов, используемых при государственном контроле.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» установлен порядок отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к определенной категории риска или классу опасности.

Введение дифференцированного подхода должно сопровождаться отказом от всеобъемлющего контроля, при котором контрольным мероприятиям подлежат все субъекты.

Также планом мероприятий предусмотрен переход от оценки результативности и эффективности контрольно-надзорных органов, основанной на количестве выявленных нарушений и размере санкций, к оценке размера предотвращенного ущерба как в результате контрольно-надзорных мероприятий, так и в ходе профилактики нарушений, а также через разъяснение содержания обязательных требований, подлежащих соблюдению при осуществлении деятельности.

Сокращение количества проверок и снижение административного давления на подконтрольные объекты при одновременном повышении уровня защищенности охраняемых законом ценностей (жизни и здоровья граждан) станет следствием реализации всего комплекса мероприятий в рамках реформирования контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

Все объекты государственного контроля в сфере здравоохранения подлежат отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска, утвержденными постановлением Правительства от 17.08.2016 №806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

В целях перехода на риск-ориентированную модель контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзором установлены 6 категорий риска (таблица). Отнесение объекта государственного контроля (надзора) к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями, отражающими тяжесть потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований с учетом вероятности несоблюдения обязательных требований.

Для формирования перечня критериев, используемых при риск-ориентированном подходе, были сформированы рабочие группы, в состав которых вошли более 70 специалистов: эксперты, представители профессионального сообщества, общественных объединений. Критерии значимости различных видов деятельности в сфере здравоохранения подвергались экспертной оценке с учетом имеющихся статистических данных, а также сложившейся практики. Критически были проанализированы обязательные требования, предъявляемые к подкон-

трольным объектам в соответствии с действующим законодательством, несоблюдение которых создает угрозу жизни и здоровью граждан. Обобщенные данные легли в основу проектов постановлений Правительства Российской Федерации, определяющих осуществление Росздравнадзором контрольно-надзорной деятельности по отдельным видам государственного контроля (надзора). Предусмотрены два вида критериев: статические и динамические. Первоначально все подконтрольные объекты подлежат ранжированию на основании статических критериев. Это позволит определить категорию риска для всех объектов и установить периодичность плановых контрольных мероприятий. В дальнейшем возможно переранжирование объектов контроля (надзора) с использованием динамических критериев.

Объекты государственного контроля (надзора) подлежат отнесению к категориям риска путем математического расчета показателя риска (К), который отражает тяжесть потенциальных негативных последствий и вероятность несоблюдения объектами государственного контроля обязательных требований. Для каждого вида государственного контроля (надзора) рассчитаны границы значений показателя риска (К), приведены формулы для расчета и критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и вероятности несоблюдения обязательных требований.

Отнесение объекта государственного контроля (надзора) к определенной категории риска является основанием для установления периодичности плановых контрольных мероприятий в отношении данного объекта (таблица).

ТАБЛИЦА. Периодичность проведения плановых контрольных мероприятий в зависимости от установленной категории риска

№	Категория риска	Периодичность плановых контрольных мероприятий
1	Чрезвычайно высокий риск	Один раз в календарном году
2	Высокий риск	Один раз в 2 года
3	Значительный риск	Один раз в 3 года
4	Средний	Не чаще чем один раз в 5 лет
5	Умеренный риск	Не чаще чем один раз в 6 лет
6	Низкий риск	Плановые проверки не проводятся

Разрабатываемый Росздравнадзором риск-ориентированный подход к осуществлению контрольно-надзорной деятельности учитывает принцип динамического изменения категорий риска объектов государственного контроля при осуществлении плановых контрольных мероприятий. Так, Росздравнадзором были сформированы условия для понижения и повышения категории риска. Условиями для понижения категории риска медицинской организации являются:

- ▶ наличие положительного заключения о независимой оценке риска при изменении видов работ и услуг, типа объекта и т.д.;
- ▶ отсутствие при последней плановой проверке нарушений обязательных требований, создающих угрозу жизни и здоровью людей;
- ▶ отсутствие при внеплановой проверке нарушений обязательных требований, создающих угрозу жизни и здоровью людей.

Условиями для повышения категории риска медицинской организации являются:

- ▶ наличие отрицательного заключения о независимой оценке риска при изменении видов работ и услуг, типа объекта и т.д.;
- ▶ наличие вступивших в законную силу постановлений суда/постановлений Росздравнадзора;
- ▶ наличие при внеплановой проверке нарушений обязательных требований, создающих угрозу жизни и здоровью людей.

В рамках внедрения риск-ориентированного подхода к контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора предполагается рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций. Так, к 2019 г. ожидается снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности на 2% от уровня 2015 г. (на 1% ежегодно), а в 2018 г. – снижение административных и финансовых издержек граждан и организаций, связанных с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 г. (на 3% ежегодно).

Таким образом, риск ориентированный подход к контрольно-надзорной деятельности позволит осуществить переход от всеобъемлющего надзора к дифференцированному планированию плановых контрольных мероприятий и будет способствовать увеличению охвата плановыми контрольными мероприятиями организаций, осуществляющих высоко рискованную деятельность, представляющую угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, что позволит более рационально использовать кадровые и материальные ресурсы Росздравнадзора.

Новости

Электронные больничные с 1 июля будут юридически равны бумажным

Положения законодательства РФ о придании электронным листам временной нетрудоспособности статуса, аналогичного статусу бумажных больничных листов, вступают в силу с 1 июля этого года, сообщил председатель Фонда социального страхования (ФСС) Андрей Кигим на пресс-конференции 2 июня 2017 г.

Он напомнил, что «по инициативе ФСС два года проводился эксперимент по внедрению электронных больничных листов в Астрахани и Белгороде совместно с Минздравом РФ, позже к эксперименту подключились Крым и Севастополь, а также Москва. Опыт был признан успешным, теперь система тиражируется на всю страну».

Исполняющая обязанности начальника управления организации обеспечения страховых выплат ФСС Татьяна Лотоцкая уточнила, что юридический статус электронным больничным листам придадут новые положения в законе об охране здоровья и в законе, регулирующем порядок социальных выплат фондом.

По ее словам, подготовка к тиражированию проекта электронных больничных листов проводилась крупнейшими фирмами-разработчиками, такими как "1С", "Парус" и рядом других. В частности, в системе "1С" появился специальный раздел для работодателей, посвященный оформлению электронных больничных листов нетрудоспособности.

Т. Лотоцкая также сообщила, что в настоящее время из 12 тыс. учебных учреждений 700 заявили о готовности участвовать в оформлении электронных больничных листов. Таким образом, система будет внедряться поэтапно, в первую очередь, заинтересованность к ней проявляют ведущие работодатели страны.

Секретарь Федерации независимых профсоюзов Игорь Шанин подчеркнул другое преимущество проекта. Он отметил, что Фонд соцстраха имеет в настоящее время дело с 6,5 млн предприятий и организаций в РФ, в том числе с небольшими предприятиями. Работники этих предприятий заинтересованы в том, чтобы своевременно получать не только зарплату, но и выплаты по больничным листам. Теперь выплаты по временной нетрудоспособности будет осуществлять ФСС по реквизитам, указанным сотрудником.

Источник: Interfax-Russia.ru

А.А. ТРАПКОВА, А.М. ГРЕЧИНА, С.А. ТАРАСОВА, В.В. КОСЕНКО, Д.В. ПАРХОМЕНКО

Реализация риск-ориентированной модели при проведении контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению установленных требований к качеству лекарственных средств в отношении производителей лекарственных средств

Трапкова А.А., Гречина А.М., Тарасова С.А., Косенко В.В., Пархоменко Д.В. Реализация риск-ориентированной модели при проведении контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению установленных требований к качеству лекарственных средств в отношении производителей лекарственных средств

В данной статье рассматриваются вопросы реализации принципов риск-ориентированного подхода к производителям лекарственных средств, в отношении которых Росздравнадзором проводятся контрольные мероприятия в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в части проверки соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству.

Ключевые слова: производители лекарственных средств, риск-ориентированный подход, требования к качеству

Trapkova A.A., Grechina A.M., Tarasova S.A., Kosenko V.V., Parkhomenko D.V. Implementation of a risk-oriented model in control and surveillance of complying to established standards of drug quality in drug manufacturing.

The paper considers problems of implementing a risk-oriented approach to drug manufacturers controlled by Roszdravnadzor within Federal surveillance of drug circulation and particularly addresses the examination of drug compliance to established quality standards.

Keywords: drug manufacturers, risk-oriented approach, quality standards

*«Когда человек не знает к какой пристани он держит путь, для него ни один ветер не будет попутным»
Сенека*

В настоящее время в Российской Федерации осуществляется комплексная реформа системы государственного контроля и надзора. В ее основе лежит переход на риск-ориентированную модель проверок, когда частота проверок зависит от степени потенциальных рисков на том или ином поднадзорном объекте. Утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства

Российской Федерации».

В постановлении установлены правила и критерии отнесения проверяемых объектов к тому или иному классу опасности или категории риска.

В данной статье рассмотрены вопросы реализации принципов риск-ориентированного подхода к производителям лекарственных средств, в отношении которых Росздравнадзором проводятся контрольные мероприятия в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в части проверки соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству.

Результатом внедрения риск-ориентированного подхода к данному виду контроля будет:

- ▶ для потребителя – обеспечение эффективными и качественными лекарственными препаратами и повышение доверия к государственным органам власти;

- ▶ для субъектов обращения лекарственных средств – снижение административной нагрузки, внедрение механизмов самооценки, повышение эффективности взаимодействия с надзорными органами;

- ▶ для Росздравнадзора – переориентация контроля на объекты повышенного риска; снижение количества плановых контрольных мероприятий для объектов низкой категории риска и добросовестных подконтрольных организаций; сокращение избыточных административных издержек и повышение результативности и эффективности контрольных мероприятий.

В настоящее время в Российской Федерации создана система государственного контроля качества

А.А. ТРАПКОВА, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, trapkovaaa@roszdravnadzor.ru

А.М. ГРЕЧИНА, главный государственный инспектор Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора;

С.А. ТАРАСОВА, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств Росздравнадзора, TarasovaSA@roszdravnadzor.ru

В.В. КОСЕНКО, к. фарм. н., начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, kosenkovv@roszdravnadzor.ru

Д.В. ПАРХОМЕНКО д. фарм. н., заместитель руководителя Росздравнадзора

лекарственных средств, которая позволяет своевременно выявлять и изымать из обращения недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. Элементами государственной системы контроля качества лекарственных средств, обеспечивающими ее эффективное функционирование, являются Росздравнадзор и его территориальные органы, федеральные лабораторные комплексы по контролю качества лекарственных средств и бюджетное финансирование.

Во всех федеральных округах организованы современные лабораторные комплексы (всего 12), подчиненные Росздравнадзору, способные осуществлять испытания качества лекарственных средств фармакопейными методами любой степени сложности. Каждый лабораторный комплекс оснащен передвижными экспресс-лабораториями для контроля качества лекарственных средств неразрушающими спектральными методами. Ведется строительство лабораторного комплекса в г. Ярославль, который, помимо задач государственного контроля качества, будет обеспечивать нужды Ярославского фармацевтического кластера.

С 2015 г. введен в действие новый вид государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств – выборочный контроль качества лекарственных средств. Новый вид государственного контроля позволяет проводить отбор образцов лекарственных средств вне рамок Федерального закона №294-ФЗ, вводит для субъектов обращения, осуществляющих производство и ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации, обязательность предоставления сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.

Таким образом, отбор образцов лекарственных средств осуществляется специалистами Росздравнадзора и его территориальных органов при проведении контрольных мероприятий по проверке соответствия установленным требованиям к качеству и в рамках выборочного контроля отдельных лекарственных средств.

В 2016 г. Росздравнадзором проконтролировано 32 000 образцов лекарственных средств. Всего в результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2016 г. обеспечено изъятие 1 938 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,81% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2016 г. (по данным АИС Росздравнадзора 237 968 серий). Процент изымаемых из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств

за последние 5 лет не снизился и составляет около 1% от всех серий, поступивших в обращение. В 2016 г. было уничтожено 7 243 018 упаковок 3 831 серий лекарственных средств 2 580 торговых наименований (в 2015 г. – 2 619 448 упаковок).

Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 21.12.2016 №12) утверждена приоритетная программа по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности», которая включает проект «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований», утвержденный протоколом заседания проектного комитета от 27.01.2017 №5.

В рамках приоритетной программы и проекта федеральными органами исполнительной власти проводится работа по внедрению риск-ориентированного подхода к проведению контрольных мероприятий в отношении объектов контроля.

В целях применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля (надзора), деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и (или) используемые ими производственные объекты (далее – объекты государственного надзора) подлежат отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, №35, ст. 5326; 2017, №9, ст. 1361, №11, ст. 1563).

Внедрение данной системы обеспечит возможность отнесения объектов к определенной категории рисков на основе разработанных критериев.

В случае изменения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, изменения перечня работ (услуг) и (или) по результатам государственного контроля (надзора), допускается изменение категории риска, ранее присвоенной объекту.

При отсутствии решения об отнесении объекта государственного контроля (надзора) к определенной категории риска объект считается отнесенным к категории низкого риска.

Плановые проверки в отношении объекта государственного контроля (надзора) проводятся с определенной периодичностью в зависимости от присвоенной категории риска.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806 предусмотрено разделение проверяемых объектов на 6 категорий риска. Категории будут присваиваться не только исходя из потенциальной опасности, но и в зависимости от того, насколько часто выявляются нарушения на том или ином объекте. Объекты 1, 2 и 3 классов опасности, риски на которых оцениваются как чрезвычайно высокие, высокие и значительные, будут подвергаться регулярным плановым проверкам. Речь идет, к примеру, об организациях, эксплуатирующих радиационно- и ядерно-опасные производства, объектах по уничтожению химоружия, лабораториях, работающих с патогенными микроорганизмами. На предприятиях среднего и умеренного риска плановые проверки нельзя будет проводить чаще одного раза в период, предусмотренный конкретным видом госконтроля, а объекты 6 класса опасности будут освобождены от плановых проверок.

Ниже описываются подходы, примененные в отношении производителей лекарственных средств, проверяемых Росздравнадзором в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, по проверке соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству.

Важными аспектами разработки риск-ориентированной модели являются:

- ▶ формирование групп риска на основании имеющихся информационных ресурсов (реестры лицензий, официальные данные, представляемые в органы исполнительной власти);
- ▶ возможность автоматизированной обработки данных и установления категории рисков;
- ▶ возможность изменения категории риска для субъектов обращения лекарственных средств по результатам контрольно-надзорных мероприятий.

По государственной функции «Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству» в 2016 г. Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора осуществлены плановые проверки 40 организаций; выявлено 80 нарушений обязательных требований; выдано

27 предписаний; составлен 1 протокол об административном правонарушении; по результатам рассмотрения Росздравнадзором административного дела принято решение о привлечении к административной ответственности, наложен штраф в сумме 30 тыс. руб.

Проведено 44 внеплановых проверки, из которых:

- ▶ 41 проверка – в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания;
- ▶ 3 проверки – в связи с поступлением в Росздравнадзор информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, в том числе 2 выездные проверки.

В рамках осуществления государственной функции в 2015 г. в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2015 г., Управлением проведены 74 плановые выездные проверки (в 2014 г. – 36) и 70 внеплановых проверок производителей и дистрибьюторов лекарственных средств (в 2014 г. – 42), из которых 14 выездных проверок (в 2014 г. – 7) и 56 документарных проверок (в 2014 г. – 35).

При разработке подходов было применено правило «обнуления результатов». То есть, при первичной категоризации субъектов обращения лекарственных средств (в данном случае производителей лекарственных средств) не учитывались результаты ранее проводившихся проверок по соблюдению требований к качеству лекарственных средств, а также результаты мониторинга и выборочного контроля их качества.

Предполагается, что все производители на момент внедрения риск-ориентированного подхода к проведению проверок находятся на одном уровне (статическая модель), который впоследствии может быть изменен по результатам надзорной деятельности (динамическая модель).

При разработке статической модели установления категорий риска в отношении производителей лекарственных средств использовались следующие ресурсы:

- ▶ реестр лицензий, выданных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации на деятельность по производству лекарственных средств, размещенный в открытом доступе на сайте www.minpromtorg.gov.ru;
- ▶ ресурс автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора (подсистема «Выборочный контроль»), размещенный на сайте www.roszdravnadzor.ru;
- ▶ перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 №686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства

лекарственных средств» (табл. 1).

В дальнейшем при разработке динамической модели предполагается также использовать следующие информационные ресурсы:

► ресурс автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора (подсистема «Мониторинг качества лекарственных средств»),

размещенный на сайте www.roszdravnadzor.ru;

► ресурс автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора (подсистема «Фармаконадзор»), размещенный на сайте www.roszdravnadzor.ru;

а также другие информационные ресурсы, разрабатываемые в настоящее время.

ТАБЛИЦА 1. Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения

№ п/п	Вид работ
1	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.
2	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.
3	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.
4	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.
5	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.
6	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:
	а) препараты иммунобиологические медицинские: аллергены, алергоиды, анатоксины, вакцины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины;
	б) препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека;
	в) препараты, содержащие сильнодействующие вещества;
	г) препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактаманного ряда, гормоны, цитостатики;
	д) препараты, получаемые из животного сырья: инсулины, органопрпараты;
	е) препараты радиофармацевтические;
	ж) препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;
з) препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, губка, капли, концентрат жидкий, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, растворитель, раствор для диализа, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия, эмульсия).	

7	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:
	а) препараты иммунобиологические медицинские: бактериофаги, вакцины, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики;
	б) препараты, содержащие сильнодействующие вещества;
	в) препараты, содержащие высокотоксичные вещества: антибиотики бета-лактаманного ряда, гормоны, цитостатики;
	г) препараты крови, получаемые из крови человека;
	д) биологические лекарственные препараты;
	е) препараты гомеопатические;
	ж) препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;
	з) препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, горчичники, гранулы, гель, драже, жидкость, капли, капсулы, капсулы мягкие, клей, крем, лак для ногтей, линимент, мазь, масло, настойка, настой, пастилки, пастилки жевательные, паста, пеллеты, пилюли, пластырь, порошок, раствор, резинка жевательная, сироп, сок, спрей, суппозитории, суспензия, сырье растительное измельченное, сырье растительное цельное, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие, трансдермальная терапевтическая система, шампуни, экстракты сухие, экстракты жидкие, эликсиры, эмульсии).
8	Производство, хранение и реализация газов медицинских с указанием лекарственной формы (газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый).
9	Производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса - упаковка (первичная и (или) вторичная):
	для фармацевтических субстанций - в соответствии с пунктами 1 - 5 настоящего перечня;
	для лекарственных препаратов - в соответствии с пунктами 6 - 8 настоящего перечня.

В соответствии с общей классификацией все производители лекарственных средств были разделены на 4 группы по показателям тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований: от одного «1» до четырех «4» баллов (критерий К1).

При этом очевидно, что самый высокий риск представляют иммунобиологические лекарственные средства, такие как вакцины, вследствие их массового применения в том числе у детского населения, которым был присвоен критерий К1, равный 4. Также критерий К1, равный 4, получили производители стерильных инъекционных и инфузионных растворов и производители препаратов крови.

К группе с критерием К1, равным 3, отнесены производители нестерильных лекарственных форм для медицинского применения, фармацевтических субстанций.

К группе с критерием К1, равным 2, отнесены производители радиофармацевтических препаратов и производители, осуществляющие упаковку лекарственных препаратов.

Критерий К1, равный 1, получили производители медицинских газов, гомеопатических лекарственных средств, препаратов из растительного сырья.

Следует отметить, что для производителей, выпускающих различные лекарственные формы, для определения критерия К1 использовалась лекарственная форма с наибольшей степенью риска.

ТАБЛИЦА 2. Критерии отнесения производителей лекарственных средств по производимым лекарственным формам (К1)		
№	Вид выпускаемой продукции	Показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (К1)
1.	Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для медицинского применения Иммунобиологические препараты Препараты крови	4
2.	Нестерильные лекарственные формы для медицинского применения Фармацевтические субстанции	3
3.	Упаковка лекарственных препаратов Радиофармацевтические препараты	2
4.	Медицинские газы Гомеопатические лекарственные средства Препараты из растительного сырья	1

При оценке рисков производства лекарственных средств принималась во внимание возможность перекрестного загрязнения, перепутывания продукции, нарушения требований надлежащей производственной практики, которые существенно возрастают при большой номенклатуре выпускаемых лекарственных препаратов и увеличении объемов производства.

В связи с этим дополнительным критерием, позволяющим осуществить «категоризацию» производителей лекарственных средств, был введен критерий К2, отражающий показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований в зависимости от номенклатуры выпускаемой продукции.

В связи с тем, что степень риска для здоровья и жизни пациентов различается в зависимости

от вида лекарственного средства, критерий «производимые лекарственные формы» был принят как основной при разработке статической модели (табл. 2).

Градация по номенклатуре была осуществлена на основании данных о лекарственных препаратах, выпущенных в гражданский оборот за период с 15 января 2016 г. (вступление в действие требования приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» об обязательном предоставлении сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот) по март 2017 г. и включает 3 категории производителей по номенклатуре выпускаемой продукции (табл. 3).

ТАБЛИЦА 3. Критерии отнесения производителей по номенклатуре производимых лекарственных средств (К2)		
№	Номенклатура выпускаемой продукции	Показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (К2)
1.	Более 50 наименований лекарственных средств	3
2.	От 10 до 50 наименований лекарственных средств	2
3.	Менее 10 наименований лекарственных средств	1

ТАБЛИЦА 4. Итоговый показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (К)

№	Категория риска	Итоговый показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (К)
1	Значительный риск	9-12
2	Средний риск	6-8
3	Умеренный риск	4-5
4	Низкий риск	1-3

Математический расчет критерия риска производителей лекарственных средств (К) осуществляется умножением критерия К1 отнесения производителей лекарственных средств по производимым лекарственным формам на критерий К2 отнесения производителей по номенклатуре производимых лекарственных средств ($K = (K1) \times (K2)$).

Итоговый показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (К) в отношении производителей лекарственных средств представлен в *таблице 4*.

В соответствии с общей классификацией, принятой в Росздравнадзоре (проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств в связи с применением риск-ориентированного подхода»), при органи-

зации государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств проведение плановых проверок в отношении объекта государственного контроля (надзора) в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

- ▶ для категории значительного риска – один раз в 3 года;
- ▶ для категории среднего риска – не чаще одного раза в 5 лет;
- ▶ для категории умеренного риска – не чаще одного раза в 6 лет.

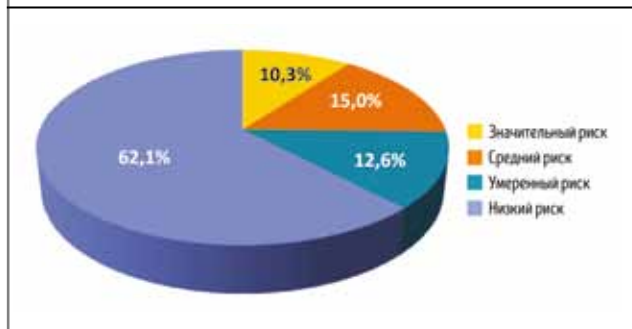
В отношении объектов государственного контроля (надзора), отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Результаты классификации производителей лекарственных средств, проведенной на основании установленных критериев с использованием вышеприведенных информационных ресурсов, представлены в *таблице 5*.

ТАБЛИЦА 5. Сводная таблица производителей лекарственных средств по категориям риска

Категория риска	Итоговый показатель (К)	Количество
Значительный риск	9-12	52
Средний риск	6-8	76
Умеренный риск	4-5	64
Низкий риск	1-3	315

РИСУНОК 1. Категории риска производителей лекарственных средств



Процентное соотношение производителей, попадающих в разные группы риска, представлено на *рисунке 1*. Следует отметить, что на основании разработанной риск-ориентированной модели более 60% производителей лекарственных средств освобождаются от проведения плановых проверок. Еще для 27% производителей периодичность проверок увеличивается почти в 2 раза.

Расчет количества проверок, исходя из их периодичности, установленной для различных групп риска, показывает, что на первом этапе внедрения (статичная модель) оно не будет превышать среднее количество проверок, проводимых Росздравнадзором за последние 2 года (*табл. 6*).

Резюмируя полученные результаты, можно констатировать, что в соответствии со Сводным планом приоритетного проекта, утвержденным протоколом заседания проектного комитета

от 21.03.2017 №13(2), разработанная риск-ориентированная модель может быть применена при планировании контрольных мероприятий на 2018 г.

Вторым этапом внедрения риск-ориентированной модели для производителей лекарственных средств при проведении контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению установленных требований к качеству лекарственных средств предполагается разработка «динамической модели», предусматривающей переход производителей из одной категории риска в другую (как с повышением, так и с понижением) с учетом таких факторов как:

- ▶ результаты проверок;
- ▶ выявленные несоответствия качества лекарственных средств;
- ▶ данные фармаконадзора.

Объекты государственного контроля (надзора), отнесенные к категориям среднего, умеренного и низкого рисков по статической модели, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего и умеренного рисков соответственно по динамической модели при наличии постановления о привлечении к административной ответственности юридического лица, должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административного правонарушения, выявленного по результатам хотя бы одного из мероприятий государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в календарном году.

Объекты государственного контроля (надзора), в отношении которых не выявлялись нарушения

ТАБЛИЦА 6. Расчет ежегодного количества проверок, исходя из «статической» риск-ориентированной модели

Категория риска	Итоговый показатель (К)	Количество производителей	Частота проверок	Количество производителей, проверяемых за год
Значительный риск	9-12	52	1 раз в 3 года	17
Средний риск	6-8	76	1 раз в 5 лет	15
Умеренный риск	4-5	64	1 раз в 6 лет	11
Низкий риск	1-3	315	Нет плановых проверок	0
Итого проверок в год:				43

обязательных требований при проведении контроля (надзора), по решению Росздравнадзора могут быть переведены в категорию более низкого риска.

Отдельно остановимся на реализации риск-ориентированного подхода при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств.

В соответствии с ч. 7 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» выборочный контроль качества лекарственных средств является частью государственного контроля (надзора) в сфере их обращения. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном порядке и включает в себя следующее:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов их обращения в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются его производителем, либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного средства.

Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств определен приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения». Осуществление выборочного контроля качества лекарственных средств не связано с прове-

дением плановых или внеплановых проверок субъектов обращения ЛС. Объем выборочного контроля качества лекарственных средств определяется объемом бюджетного финансирования.

Риск-ориентированный подход к осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств реализуется путем определения по результатам полученных сведений групп лекарственных средств, включаемых в план выборочного контроля их качества. Эффективность и результативность такого контроля может быть оценена на основании данных о выявлении лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям, и об изъятии их из обращения.

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539, в 2016 г. Росздравнадзором применен риск-ориентированный подход к проведению отбора, в первую очередь, тех групп и наименований лекарственных средств, в отношении качества которых в Росздравнадзор поступает информация о несоответствии установленным требованиям.

В целом, процент изымаемых из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств за последние 5 лет составляет около 1% от общего количества серий, поступивших в обращение. Доля находящихся в гражданском обороте серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных Росздравнадзором в рамках проверки соответствия установленным требованиям к их качеству, составила в 2016 г. 2,9% от общего количества проконтролированных, а доля серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества – 3,5% (рис. 2).

РИСУНОК 2. Результативность контроля качества лекарственных средств

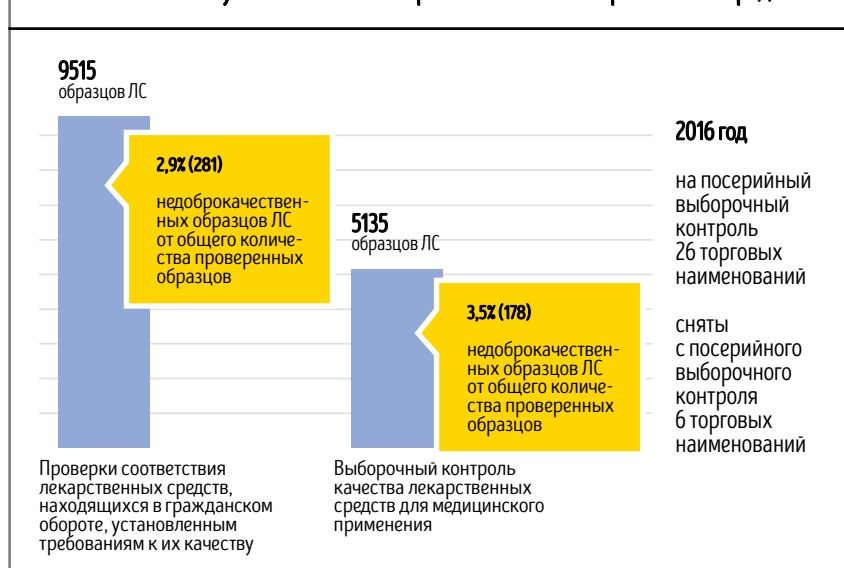
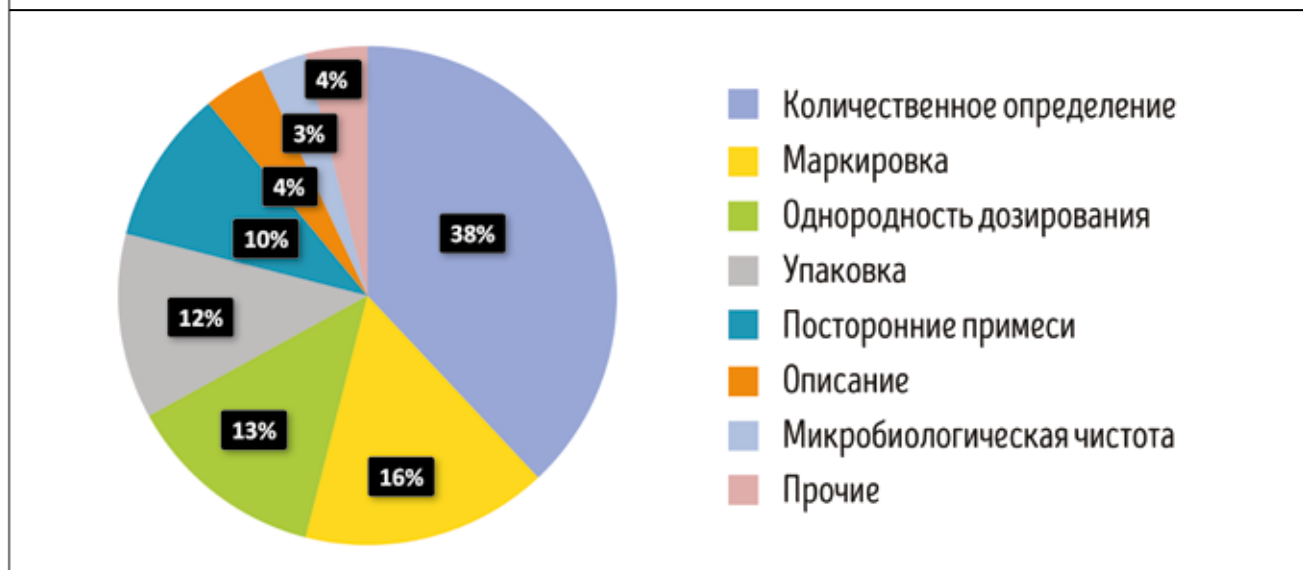


РИСУНОК 3. Сведения о показателях несоответствия качества лекарственных средств



На посерийный выборочный контроль качества в 2016 г. переведено 26 торговых наименований лекарственных средств. Следует отметить, что в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств выявлялись не только недоброкачественные лекарственные препараты, но и лекарственные препараты, осуществление контроля которых невозможно из-за ошибок в нормативной документации или невозможности предложенных методов контроля.

В 1 квартале 2017 г. в связи с выявленными недостатками качества препаратов по вине производителей (организациями, осуществляющими функции иностранных производителей лекарственных средств) инициирован отзыв 25 торговых наименований 38 серий недоброкачественных лекарственных средств.

Выявленные несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных средств в рамках выборочного контроля по показателям представлены на *рисунке 3*.

Проведенный анализ результатов выборочного контроля качества лекарственных средств позволяет сделать вывод о том, что производителям лекарственных средств, а также организациям, которые осуществляют функции иностранных производителей, необходимо более ответственно подходить к вопросу обеспечения качества продукции, выпускаемой в гражданский оборот. Уполномоченные лица, которыми принимается решение о выпуске лекарственного средства в гражданский оборот на территории Российской Федерации, не должны формально относиться к данной процедуре.

Рекомендуемые меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот:

- ▶ разработка программы пересмотра нормативной документации производителя, как российского, так и иностранного, с целью выявления возможных ошибок (опечаток, неточностей методики и др.);
- ▶ при введении в оборот новых лекарственных препаратов (первичная регистрация, измененная технология и пр.) разработка нормативной документации с использованием фармакопейных (общепринятых) методов анализа. По возможности, избегание уникальных методов производителя, нестандартизованного лабораторного оборудования и реактивов, которые в дальнейшем могут вызвать сложности при их воспроизведении;
- ▶ разработка «дерева принятия решений» при выявлении в обращении лекарственных препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям, с рассмотрением всех возможных причин возникновения инцидентов;
- ▶ обучение персонала службы качества алгоритму действий при возникновении нестандартных ситуаций.

Суммируя представленные данные, можно сказать, что Росздравнадзором при разработке системы критериев отнесения производителей к различным категориям рисков использованы теоретические основы риск-ориентированной модели, которые в дальнейшем будут применяться при планировании контрольных мероприятий.

Применение риск-ориентированного подхода при организации контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий

Астапенко Е.М., Валеева А.А., Иванов И.В., Мигеева М.А., Минулин И.Б. Применение риск-ориентированного подхода при организации контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий

Внедрение риск-ориентированного подхода в отношении объектов контроля в сфере обращения медицинских изделий даст возможность обеспечить переход от всеобъемлющего надзора к дифференцированному планированию контрольных мероприятий, что позволит осуществлять контроль, в первую очередь, за субъектами обращения медицинских изделий с высоко рискованной деятельностью, представляющих непосредственную потенциальную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, и уменьшить нагрузку на подконтрольные объекты низких категорий риска. Данный подход будет способствовать рациональному использованию кадровых и материальных ресурсов Росздравнадзора и повышению эффективности деятельности службы.

Ключевые слова: риск-ориентированный подход, государственный контроль за обращением медицинских изделий, категории риска

Astapenko E.M., Valeeva A.A., Ivanov I.V., Migeeva M.A., Minulin I.B. Risk-oriented approach to organising control and surveillance of medical product circulation.

Introduction of risk-oriented approach to controlling medical product circulation will create an opportunity of replacing blanket surveillance with a system of differentiated planning of control measures. This will permit prioritizing and tightening control over circulation of medical products, application of which may be associated with a high risk of potentially harmful and/or life-threatening complications. At the same time control over low-risk products may be loosened. The described approach will help Roszdravnadzor in optimising the use of human and financial resources as well as increasing surveillance efficiency.

Keywords: risk-oriented approach, state control of medical product circulation, risk categories

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» в 2016-2017 гг. разрабатывает риск-ориентированный подход при организации плановых контрольных мероприятий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В целях применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля, объекты обращения медицинских изделий подлежат отнесению к определенной категории риска (классу опасности) в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории

риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора)».

Отнесение объектов государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий к определенной категории риска осуществляется на основе разработанных критериев с учетом тяжести потенциальных негативных последствий вреда жизни и здоровью граждан и вероятности несоблюдения обязательных требований.

Источниками информации, необходимой для отнесения объектов государственного контроля к категориям риска, являются: Единый государственный реестр юридических лиц; Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий; Единый реестр лицензий на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники; Перечень медицинских организаций, проводящих клинические исследования медицинских изделий; Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий. Указанные данные имеются в распоряжении Росздравнадзора в электронном виде, обновляются и используются

Е.М. АСТАПЕНКО¹, к.т.н., начальник Управления, astapenkoem@roszdravnadzor.ru

А.А. ВАЛЕЕВА¹, заместитель начальника Управления, ValeevaAA@roszdravnadzor.ru

И.В. ИВАНОВ², к.м.н., генеральный директор;

М.А. МИГЕЕВА¹, заместитель начальника Управления;
И.Б. МИНУЛИН², главный специалист учебно-методического отдела

¹Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий

²ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

для математического расчета категории риска автоматически.

По результатам анализа выделены 9 видов деятельности объектов государственного контроля:

- 1) производство медицинских изделий (производители/уполномоченные представители производителей медицинских изделий);
- 2) обращение медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности;
- 3) монтаж, наладка, обслуживание, контроль технического состояния и ремонт медицинской техники;
- 4) реализация медицинских изделий;
- 5) ввоз, вывоз медицинских изделий;
- 6) уничтожение, утилизация медицинских изделий;
- 7) транспортировка медицинских изделий;
- 8) хранение медицинских изделий;
- 9) проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний.

Для отнесения к категориям риска объектов государственного контроля сформирована математическая модель расчета показателя риска (К), отражающего тяжесть потенциальных негативных последствий и вероятности несоблюдения объектами обязательных требований.

Значения показателя риска К определяются по формуле:

$$K = \sum_{i=1}^9 K_i,$$

Где K_i – критерий, значение которого определяется объектом государственного контроля по всем осуществляемым видам деятельности путем сложения значений критериев (A_n, B_n, C_n, \dots).

Критерии A_n, B_n, C_n, \dots определяются путем сложения значений критериев тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований по каждому виду деятельности.

В *таблице 1* представлены примеры критериев для следующих видов деятельности: производство медицинских изделий (A_n), реализация медицинских изделий (D_n), хранение медицинских изделий (H_n).

ТАБЛИЦА 1. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию, хранение медицинских изделий

Вид деятельности	Группы критериев
Производство медицинских изделий (A_n)	Класс потенциального риска применения производимых медицинских изделий
	Количество видов медицинских изделий по регистрационным удостоверениям производителя или уполномоченного представителя производителя медицинских изделий (по всем имеющимся регистрационным удостоверениям)
	Наличие сведений об осуществлении производства медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях
	Количество адресов мест осуществления деятельности по производству медицинских изделий
	Актуализация сведений регистрационного удостоверения и комплекта регистрационного досье на медицинские изделия
Реализация медицинских изделий (D_n)	Организация осуществляет реализацию медицинских изделий
	Количество адресов мест осуществления деятельности по реализации медицинских изделий
	Наличие сведений об осуществлении деятельности по реализации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях
Хранение медицинских изделий (H_n)	Организация осуществляет хранение медицинских изделий
	Наличие сведений об осуществлении деятельности по хранению медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях
	Количество адресов мест осуществления деятельности по хранению медицинских изделий

Отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом значения показателя риска K (табл. 2). При этом объекты обращения медицинских изделий, осуществляющие только ввоз и/или вывоз, и/или хранение, и/или транспортировку медицинских изделий, относятся к низкой категории риска.

ТАБЛИЦА 2. Диапазоны значения критерия риска K при отнесении объектов государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий к категориям риска

№	Категория риска	Диапазон значений (баллов)	Периодичность плановых контрольных мероприятий
1	Значительный риск	Более 70	Один раз в 3 года
2	Средний риск	53-70	Не чаще чем один раз в 5 лет
3	Умеренный риск	36-52	Не чаще чем один раз в 6 лет
4	Низкий риск	Менее 36	Плановые проверки не проводятся

Отнесение объекта государственного контроля (надзора) к определенной категории риска является основанием для установления периодичности плановых контрольных мероприятий в отношении него. Устанавливаемая периодичность плановых контрольных мероприятий отражена в таблице 2. Вышеперечисленные критерии являются статичными. Они позволяют провести первичное ранжирование объектов контроля по категориям риска.

Отнесение объектов государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий к определенной категории риска осуществляется на основе разработанных критериев с учетом тяжести потенциальных негативных последствий вреда жизни и здоровью граждан и вероятности несоблюдения обязательных требований.

Кроме того, в рамках разрабатываемого риск-ориентированного подхода сформулированы динамические критерии, позволяющие изменять категорию риска. В дальнейшем объекты контроля смогут на основе динамических критериев влиять

на периодичность плановых контрольных мероприятий. Расчет динамических критериев позволит один раз в год изменять категорию риска для подконтрольных объектов.

Так, основанием для повышения категории риска является наличие постановлений о привлечении к административной ответственности юридических лиц, должностных лиц или индивидуальных предпринимателей за нарушения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, выявленные в ходе плановых или внеплановых проверок:

- ▶ по ст. 6.28 КоАП РФ (реализация незарегистрированных медицинских изделий);
- ▶ по ч. 1 и 2 ст. 6.33 КоАП РФ в части обращения медицинских изделий (производство, реализация или ввоз фальсифицированных МИ, реализация или ввоз контрафактных МИ и (или) недоброкачественных МИ) и (или) за неисполнение предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий);
- ▶ по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ за неисполнение предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;
- ▶ по ст. 19.7.8 КоАП РФ в части непредставления сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении медицинских изделий.

Если при проведении проверок не выявляются нарушения обязательных требований, то это является основанием для снижения категории риска, и, следовательно, уменьшения числа плановых контрольных мероприятий.

Внедрение риск-ориентированного подхода в отношении объектов контроля в сфере обращения медицинских изделий даст возможность осуществить переход от всеобъемлющего надзора к дифференцированному планированию контрольных мероприятий, что позволит осуществлять контроль, в первую очередь, за субъектами обращения медицинских изделий с высоко рискованной деятельностью, представляющих непосредственную потенциальную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, и уменьшить нагрузку на подконтрольные объекты низких категорий риска. Данный подход будет способствовать рациональному использованию кадровых и материальных ресурсов Росздравнадзора и повышению эффективности деятельности службы.

К.Г. ПОСПЕЛОВ

Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения

Поспелов К.Г. Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения

В статье рассмотрено использование и развитие действующей информационной системы автоматизации контроля (надзора) Росздравнадзора с применением риск-ориентированной модели.

Ключевые слова: информационная система, АИС Росздравнадзора, риск-ориентированная модель, проверки, контрольно-надзорные мероприятия, межведомственное информационное взаимодействие, паспорт организации, подконтрольные объекты

Pospelov K.G. Development and introduction of an integrated model of information management and control (surveillance) automation in health care

The paper describes the development and application of Roszdravnadzor information system of control (surveillance) automation that employed a risk-oriented model.

Keywords: information system, Automated Information System of Roszdravnadzor, risk-oriented model, inspections, control and surveillance, interdepartmental information exchanges, organisation certificate, control targets



К.Г. Поспелов

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. №559-р утвержден план мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016 – 2017 гг. (далее – «дорожная карта»). Реализация «дорожной карты» направлена

на повышение результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, в том числе посредством внедрения риск-ориентированного подхода при организации и осуществлении контрольно-надзорной деятельности [1].

В развитие «дорожной карты» президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 21 декабря 2016 г. №12) утвержден Паспорт приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности». Паспортом определены основные цели, показатели и ключевые результаты реформы контрольно-надзорной деятельности до 2025 г. для федеральных органов исполнительной власти – участников программы, определены этапы и контрольные точки.

На основании Паспорта приоритетной программы Росздравнадзором разработан, согласован с ключевыми федеральными ведомствами и 21 февраля 2017 г. утвержден на проектном комитете

по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» Паспорт приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения».

Переход к новой модели планирования и организации контрольно-надзорной деятельности обусловлен рядом недостатков существующей системы контроля и необходимостью снижения административной нагрузки на хозяйствующие субъекты. Так, например, существующая система контроля уснабливает обязательную периодичность проведения проверки всех подконтрольных объектов. Это приводит, с одной стороны, к повышению нагрузки на контрольно-надзорные органы, поскольку, как правило, количество подконтрольных объектов превышает потенциальные возможности контрольно-надзорного органа по их проверке, к неэффективному расходованию людских и финансовых ресурсов и не позволяет обеспечить дополнительный контроль для объектов с повышенным классом риска. С другой стороны, излишне повышает нагрузку на подконтрольные объекты за счет того, что в отношении них необходимо проводить контрольные мероприятия, даже если ранее не было выявлено существенных нарушений.

В Паспорте приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» отмечено, что мировая практика свидетельствует об активном использовании методов оценки риска в целях снижения общей административной нагрузки на субъекты хозяйственной деятельности с одновременным повышением уровня эффективности контрольно-надзорной деятельности органов власти.

Переход от всеобъемлющего контроля (надзора) к дифференцированному планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда охраняемым законом ценностям, позволит увеличить

К.Г. ПОСПЕЛОВ, заместитель начальника Управления делами Росздравнадзора, pospelovkg@roszdravnadzor.ru

охват потенциальных нарушителей обязательных требований, представляющих непосредственную угрозу причинения вреда охраняемым законом ценностям, и одновременно снизить нагрузку на подконтрольные субъекты, которые не представляют реальной угрозы причинения вреда таким ценностям. Внедрение риск-ориентированного контроля должно привести, согласно мировому опыту, к снижению числа проверок, а отдельные категории бизнеса и вовсе освободить от необходимости прохождения плановых мероприятий. При этом должно быть обеспечено сохранение или даже повышение уровня безопасности в подконтрольной сфере [2].

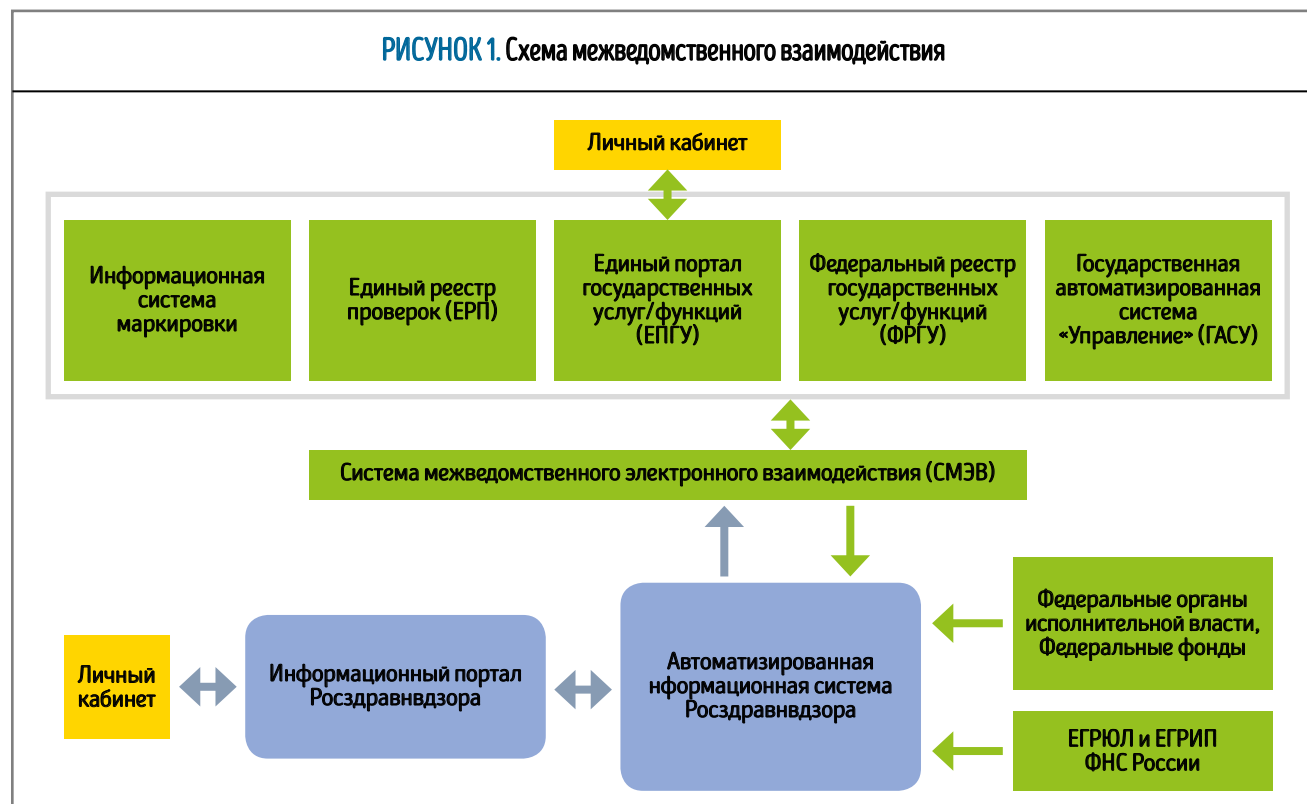
Для решения поставленной задачи – создания риск-ориентированной модели – одним из важнейших инструментов реализации становятся ведомственные информационные системы, которые уже в настоящее время накопили достаточный объем информации о подконтрольных объектах, система межведомственного информационного взаимодействия, ведомственные информационные порталы/сайты и Единый портал государственных услуг – для оперативного доведения информации до широкого круга заинтересованных лиц. В Паспорте приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» и Паспорте приоритетного проекта «Совершенствование контрольной

и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» автоматизации контрольно-надзорной деятельности посвящен отдельный раздел.

Паспортом приоритетного проекта определена следующая целевая модель функционирования единой среды контрольно-надзорной деятельности. Созданная в рамках обеспечения готовности информационных систем контрольно-надзорных органов к взаимодействию в электронном виде с единым реестром проверок (ЕРП) и Государственной автоматизированной системой «Управление» (ГАСУ) с использованием Системы межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ), единая информационная среда контрольно-надзорной деятельности обеспечит автоматизацию межведомственного взаимодействия между контрольно-надзорными органами, что позволит оптимизировать нагрузку на контрольно-надзорные органы, при этом повысив их информированность по субъектам проверки (рис. 1). Это также приведет к снижению административной нагрузки на субъекты проверок, так как часть необходимой от них контрольно-надзорным органам информации будет поступать автоматически.

Создание единой информационной среды и типового решения позволяет реализовать для поднадзорных субъектов в сети Интернет «личный кабинет» с информацией по их объектам проверки,

РИСУНОК 1. Схема межведомственного взаимодействия



перечнями обязательных требований и возможностью электронного декларирования на основании проверочных листов для субъектов проверки [2]. Остановимся на основных этапах и ключевых задачах информатизации при создании риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

Первый этап – создание статической риск-ориентированной модели. Несмотря на накопленную в течение нескольких лет информацию о поднадзорных объектах необходимо создание одинаковых стартовых условий. В силу того, что за период накопления сведений в информационной системе Росздравнадзора не все объекты подвергались проверке, использование существующих сведений неизбежно сформирует искаженную картину при построении рейтинга подконтрольных объектов. Таким образом, на первом этапе расчет рейтинга и распределение по группам риска проводится на основе исчерпывающего перечня подконтрольных объектов, отраженного в «Паспорте организации» АИС Росздравнадзора, с учетом определенных экспертами критериев рисков, основанных на видах деятельности подконтрольных организаций. Периодичность проведения контрольных мероприятий устанавливается в зависимости от группы риска.

Также на первом этапе вводятся как дополнительные источники информации проверочные листы, заполняемые инспекторами при проведении контрольных мероприятий и анкеты самотестирования, размещенные в «личных кабинетах» для подконтрольных объектов. Внесенные сведения являются неотъемлемой частью «Паспорта организации».

Второй этап – динамическая модель. При расчете рейтинга дополнительно в качестве повышающих и понижающих коэффициентов учитываются данные о подконтрольных объектах, полученные по результатам плановых и внеплановых мероприятий, данные, поступающие при заполнении проверочных листов и результатов самотестирования, других подсистем АИС Росздравнадзора, а также, в дальнейшем, информация о подконтрольных объектах из других источников – иные ФОИВ, фонды и др. На основе всех накопленных в паспортах организаций сведений с определенной периодичностью автоматически будет проводиться перерасчет рейтинга. В результате этого подконтрольные объекты, накопившие негативную историю, будут переноситься в более «рисковые» группы, а те организации, которые не допускали нарушений – в менее «рисковые» группы, с автоматическим отражением результатов и критериев расчетов, как в «личном кабинете» на ЕПГУ, так и на портале Росздравнадзора.

В АИС Росздравнадзора создана и два года назад введена в эксплуатацию новая версия подсистемы «Проверки», позволяющая аккумулировать и отслеживать поступающую информацию о подконтрольных объектах, начиная от процесса текущего планирования и заканчивая информацией об устранении выявленных нарушений и оплате административных штрафов.

Планирование может проводиться как в отношении юридических лиц, так и объектов осуществления деятельности. Важно отметить, что информационная система является единой как для сотрудников территориальных органов, так и для сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора. Таким образом, теперь исключена возможность одновременно запланировать проверку каким-либо территориальным органом Росздравнадзора и центральным аппаратом в отношении одного подконтрольного объекта.

Следующим важным моментом для перехода к использованию риск-ориентированной модели является использование единой информационной базы поднадзорных организаций и объектов – «Паспорта организаций». Исчерпывающий перечень подконтрольных объектов является основой планирования при реализации риск-ориентированной модели. В АИС Росздравнадзора такая база начала формироваться фактически с начала ее создания – сперва на основе базы данных по лицензиям, предоставленным Росздравнадзором, а затем и с использованием базы данных регистрационных удостоверений на медицинские изделия. В силу разных причин, в «Паспорте организации» накопились дубли организаций, что не позволяло использовать эту базу как основу для формирования риск-ориентированной модели. Для решения этой проблемы была проведена работа по гармонизации «Паспорта организации» АИС Росздравнадзора с Единым государственным реестром юридических лиц и Единым государственным реестром индивидуальных предпринимателей ФНС России. В рамках заключенного соглашения между Росздравнадзором и ФНС России эта информация актуализируется на постоянной основе.

Проведенная работа по нормализации «Паспорта организации» позволила уже сейчас провести ранжирование юридических лиц, имеющих лицензии на медицинскую деятельность, с учетом подготовленной профильным управлением и ФГБУ «ЦМиКЭЭ» Росздравнадзора модели и определенных экспертным образом критериев риска. Подготовленная информация была использована при согласовании риск-ориентированной модели по виду контроля Росздравнадзора – Государственный контроль качества и безопасности

РИСУНОК 2. Пример расчета рейтинга

А	В	С	Д	Е
122836	7726086813	Федеральное государственное унитарное предприятие Москва	249100, Московская область, Жуковский район, д. Веревые, в/о "Галактика"	0,00171
122837	7729073411	Государственное унитарное предприятие города Москвы "Мед Москва	140765, Московская область, Шатурский р-н, п. Санатория Озеро Белое, д. 7	0,00171
122838	6128001810	муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения "Цд Ростовская область	347540, Ростовская область, Пролетарский район, г. Пролетарск, ул. Первомайск	0,00171
122839	6128001810	муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения "Цд Ростовская область	347540, Ростовская область, Пролетарский район, г. Пролетарск, ул. Писонская	0,00171
122840	6142000857	Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения Бел Ростовская область	347032, Ростовская область, Белокалитвинский район, х. Гузюна, ул. Центральн	0,00174
122841	6142000857	Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения Бел Ростовская область	347032, Ростовская область, Белокалитвинский район, х. Аюмова, ул. Колхозна	0,00174
122842	6142000857	Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения Бел Ростовская область	347055, Ростовская область, Белокалитвинский район, п. Ясногорка, ул. Дикова	0,00174
122843	1101141183	Открытое акционерное общество "Комквизитранс" Республика Коми	169710, Республика Коми, г. Усинки, Аэропорт ГА	0,001717
122844	1101141183	Открытое акционерное общество "Комквизитранс" Республика Коми	169301, Республика Коми, г. Воркута, ул. Авиационная, д. 58	0,001717
122845	1101141183	Открытое акционерное общество "Комквизитранс" Республика Коми	169480, Республика Коми, Усть-Целемский район, с. Усть-Целева, ул. Дорожная	0,001717
122846	1101141183	Открытое акционерное общество "Комквизитранс" Республика Коми	169600, Республика Коми, г. Печора, ул. Свободы, д. 44	0,001717
122847	6128001810	муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения "Цд Ростовская область	347540, Ростовская область, Пролетарский район, п. Приманинский, ул. Приман	0,001718
122848	1430006782	Муниципальное учреждение "Туралинская центральная райо Республика Саха (Якутия)	678683, Республика Саха (Якутия), Чурапчинский район, с. Теллей-Дерин, ул. Те	0,001719
122849	1435037342	Государственной образовательное учреждение высшего профе Республика Саха (Якутия)	677000, Саха (Якутия) Республика, г. Якутск, ул. Наландарашвилли, дом 17, блок	0,00172
122850	150200455987	Индивидуальный предприниматель "Еленовский Владимир Ль Республика Северная Осети	362019, Республика Северная Осетия-Алания, Владикавказ, ул. Шугулевы, 11/2	0,001723
122851	666500181252	Индивидуальный предприниматель "Ермолаев Сергей Софий Свердловская область	623426, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Каменская, д. 82, неки	0,001723
122852	2920014209	Муниципальное учреждение здравоохранения "Плесская цдн Архангельская область	164292, Архангельская область, Плесский район, п. Самково, ул. Почтовая, дом	0,00173
122853	5251002531	Муниципальное учреждение здравоохранения "Кулебаская ц Нижнегородская область	607027, Нижегородская область, Кулебаский район, село Ломоноа, ул. Советск	0,00173
122854	5251002531	Муниципальное учреждение здравоохранения "Кулебаская ц Нижнегородская область	607002, Нижегородская область, Кулебаский район, село Шолохова, ул. Молда	0,00173
122855	1619000129	Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения "Тк Республика Татарстан	422096, Республика Татарстан, Тольянский район, Тольяни, д. Шади, ул. Тунай	0,001732
122856	6023009824	ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ВЕЛИКОЛУКСКИЙ МИКС Псковская область	1, Псковская область, г. Великие Луки, ул. Литейная, д. 17	0,001733
122857	1435149030	Открытое акционерное общество "АВИАКОМПАНИЯ "ЯКУТИЯ" Республика Саха (Якутия)	677014, Республика Саха (Якутия), Якутск, Аэродром АТБ (здравпункт)	0,001735
122858	0105019594	управление Филиальной службы безопасности Российской Фе Республика Алытв	350000, Республика Алытв, г. Майкоп, ул. Комсомольская, 38	0,001736

медицинской деятельности и подготовке проекта постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности в связи с применением риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (рис. 2).

Подсистемы АИС Росздравнадзора «Паспорт организации» и «Проверки» являются центральными подсистемами, аккумулирующими информацию из многих учетных и контрольных подсистем АИС Росздравнадзора, таких как контроль качества лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, выборочный контроль, контроль медицинских изделий, обращения граждан, лицензирование и ряда других (рис. 3).

В тестовой среде с использованием информации из этих подсистем в настоящее время проводится работа по формированию алгоритмов расчета рейтинга подконтрольных объектов и экранных форм для отражения итогов расчетов. Таким образом, на основании созданной информационной базы и с учетом системы межведомственного информационного взаимодействия к 1 июля 2017 г. информационная система Росздравнадзора позволит обеспечить начало формирования плана контрольно-надзорной деятельности с применени-

ем риск-ориентированной модели.

Необходимо отметить, что отдельным и очень существенным моментом при формировании риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности является создание и использование в информационной системе справочника с перечнем обязательных требований. Перечень должен отражаться и в подсистеме «Проверки» (использоваться при внесении результатов), и при заполнении контрольных листов, и при проведении самотестирования. Эту работу необходимо начать в ближайшее время на основе

РИСУНОК 3. Схема взаимодействия подсистем АИС Росздравнадзора



ежеквартально пересматриваемого перечня обязательных требований.

Дальнейшими шагами развития информационной системы станет формирование проверочных листов, которые будут заполняться инспекторами Росздравнадзора при проведении контрольных мероприятий, и создание «личного кабинета» поднадзорного объекта.

Эти инструменты обеспечат более тесное информационное взаимодействие между контрольным органом и подконтрольным субъектом. «Личный кабинет» позволит проводить своевременное информирование проверяемых субъектов о планируемых проверках, результатах проведенных проверок и о профилактических мерах и мероприятиях, в том числе в разрезе видов деятельности. Обеспечит возможность заполнения анкет по видам деятельности для самотестирования, позволит направить информацию по относящимся к ним объектам и их характеристикам в соответствующие контрольно-надзорные органы для актуализации данных в паспорте организации.

Завершение работ по развитию информационной системы в полном объеме позволит сформировать эффективный инструмент для комплексной реализации риск-ориентированной модели на первом этапе.

Кроме вышеуказанных инструментов и источников информации, важное значение для создания сбалансированной риск-ориентированной модели имеет использование дополнительных сведений об объектах проверки из различных информационных систем федеральных органов исполнительной власти и иных источников. В качестве примера можно привести два существенно важных источника дополнительных сведений.

Первый из них – это Автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов. С 1 июня 2017 г., во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» стартовал пилотный проект по ее созданию. Основная задача, которую решает система маркировки, это полное исключение попадания недоброкачественных препаратов

к потребителям, но, вместе с этим, в системе будет накапливаться информация о нарушениях качества лекарственных препаратов, допущенных поднадзорными Росздравнадзору субъектами обращения лекарственных средств. Таким образом, включение этих сведений в риск-ориентированную модель определенным образом повлияет на рейтинг организаций, участвующих в обороте лекарственных препаратов при проведении контрольно-надзорных мероприятий.

Вторым примером может служить электронный бенчмаркинг ключевых показателей деятельности организаций здравоохранения. Эта система оценки недавно начала применяться в здравоохранении. Она служит для сравнения показателей эффективности учреждений здравоохранения, медицинских работников и повышения результативности их деятельности на основе лучших практик. Этот метод в настоящее время используется в Единой государственной информационной системе здравоохранения Российской Федерации (ЕГИСЗ). При организации регулярного получения таких сведений из ЕГИСЗ в риск-ориентированную систему контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора появляется дополнительный информационный источник, позволяющий корректировать рейтинг организаций здравоохранения при проведении контрольно-надзорных мероприятий.

Таким образом, использование дополнительных источников сведений о подконтрольных организациях на следующих этапах развития риск-ориентированной модели позволит повысить точность самой модели и на основании большего количества информации сделать более эффективной и адресной деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

ИСТОЧНИКИ

1. План мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016 – 2017 гг. Утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 01.04.2016 №559-р.
2. Паспорт приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности». Утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 21.12.2016 №12).

О классификации рисков применения программного обеспечения медицинского назначения

Столбов А.П. О классификации рисков применения программного обеспечения медицинского назначения

Предложены критерии отнесения ПО к программным медицинским изделиям (Software as a Medical Device, SaMD, ПМИ). Рассмотрена классификация рисков применения ПМИ для здоровья пациента. Описаны правила идентификации указанных рисков и определения класса риска для ПМИ.

Ключевые слова: медицинские информационные системы, медицинские изделия, программное обеспечение, программное медицинское изделие, риски применения программного обеспечения в медицине

Stolbov A.P., On risk classification of application software for medical purposes

Proposed criteria for Software as a Medical Device (SaMD). The proposed classification of SaMD based on potential risk to the health of the patient. Describes the rules for identifying these risks and determining the risk class for SaMD.

Keywords: medical information systems, medical device, software, software as a medical device, risks of the use of software in medicine



А.П. Столбов

Сегодня уже невозможно представить себе развитие здравоохранения без современных информационных технологий и систем (ИТ, ИС). Компьютер становится не только удобным средством учета и ведения медицинских документов, но и эффективным инструментом информационной и интеллектуальной поддержки работы врача [1]. В декабре 2013 г. Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF, www.imdrf.org) было введено понятие «Software as a Medical Device» (SaMD) – «программное медицинское изделие» (далее – ПМИ, программное изделие) [5 – 8]. Тем самым подчеркнута новая роль программного обеспечения (ПО) как одного из функциональных элементов современных медицинских технологий. При этом важнейшими требованиями являются безопасность и эффективность применения ПМИ – уверенность врача и пациента в адекватности и достоверности информации, формируемой программным изделием, которые обеспечиваются, в том числе, путем выполнения соответствующих регистрационных и контрольных процедур на всех этапах его жизненного цикла [3, 4, 7, 11 – 15].

К сожалению, до настоящего времени еще нет полного понимания и единого мнения относительно

того, какими должны быть критерии и процедуры анализа и оценки рисков применения ПО в клинической практике, за исключением нескольких вполне очевидных случаев. В стандартах Международной организации стандартизации (ISO, www.iso.org) [10 – 15] и документах IMDRF [5 – 8] приведены только самые общие «рамочные» требования к указанным процедурам и метрикам.

Целью настоящей работы является анализ и обобщение возможных путей решения существующих сегодня проблем, связанных с введением в действие с 06.01.2015 новой Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 №4н (в редакции приказа №557н от 25.09.2014, далее – Приказ №4н), в части отнесения некоторых видов «медицинского» ПО к медицинским изделиям (МИ) и необходимостью его государственной регистрации с обязательным подтверждением качества, эффективности и безопасности.

В соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, они подразделяются¹: а) на виды (далее – Номенклатура видов)² и б) на классы – в зависимости от потенциального риска применения МИ (далее – классы риска).

Класс риска применения МИ определяется априорно по формальным правилам, которые разработаны «экспертным способом» и имеют институциональный характер.

Ключевыми вопросами, требующими решения, по нашему мнению, являются:

- ▶ определение четких критериев отнесения ПО,

А.П. СТОЛБОВ, д.т.н., профессор Высшей школы управления здравоохранением Первого московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, г. Москва, ap100lbov@mail.ru

¹ Ст. 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 №323-ФЗ.

² В соответствии с постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 ведется Росздравнадзором в электронном виде и публикуется на его официальном сайте – http://roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr

применяемого для автоматизации лечебно-диагностического процесса, к медицинским изделиям;

► разработка и утверждение правил определения класса риска для ПМИ; в Приказе №4н такие правила описаны только для ПО, предназначенного для применения совместно с медицинскими изделиями, непосредственно взаимодействующими с пациентом, а также для ПО, используемого для диагностики *in vitro* (ИВД).

Письмо Росздравнадзора от 30.12.2015 №01И-2538/15 «О регистрации программного обеспечения», к сожалению, не в полной мере проясняет эти вопросы.

Применение правил определения класса риска для медицинских изделий, утвержденных решением Коллегии ЕАЭС от 22.12.2015 №173 (далее – Решение №173), для «медицинского» программного обеспечения также требует соответствующих официальных разъяснений.

Критерии отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям

Предлагается определить три категории самостоятельного ПО, которое относится к МИ и подлежит государственной регистрации (здесь и далее указаны условные буквенные обозначения категорий ПО, его функций и характеристик):

ПМТ – предназначенное производителем для применения совместно с медицинским изделием (медицинской техникой, МТ), непосредственно взаимодействующим с пациентом, либо обеспечивающим необходимые условия для пациентов и персонала при осуществлении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий или уходе за больными; определение класса риска для данной категории ПО осуществляется по правилам, утвержденным Решением №173;

ПИВ – предназначенное производителем для применения в системах для ИВД: для управления роботизированной лабораторной техникой; работы с биочипами; визуализации и/или обработки измерительной информации, диагностических изображений; анализа и/или интерпретации результатов (см. ГОСТ Р 53798); класс риска для данной категории ПО также определяется по правилам, утвержденным Решением №173;

ПМИ – программное медицинское изделие – если оно не относится к указанным выше категориям ПО и предназначено производителем для выполнения одной или нескольких следующих функций при оказании медицинской помощи пациенту (далее – клинически важные функции, КВФ), в том числе, возможно, совместно с другим ПО или базами данных, указанными в технической и эк-

сплуатационной документации:

МФ – мониторинг физиологических параметров организма пациента (в том числе удаленного) и автоматического распознавания (обнаружения) определенных состояний и ситуаций;

ВД – визуализация (отображение) файлов медицинских изображений и диаграмм (например, ЭКГ), сформированных рентгеновскими, магнитно-резонансными, ультразвуковыми и другими диагностическими приборами, записанными на машинных носителях информации в «вендор-независимых» (VNA) стандартных форматах (DICOM, SCP-ECG и др.);

ОИ – формирование, обработка и анализ медицинских изображений, в том числе построение (реконструкции), визуализация и анализ индивидуальных анатомических 3D- и/или 4D-моделей пациента, наложение изображений, полученных различными методами или от разных источников, морфометрического и структурного анализа изображений, выполнение геометрических измерений и т.д.;

ОФ – обработка, визуализация и анализ записей (фонограмм) физиологических шумов или речи пациента;

РД – расчет дозы лекарственного препарата, контрастного вещества, доз облучения, концентраций растворов и т.д.;

ВМ – вычислительное моделирование физиологических и патологических процессов для оценки и прогнозирования состояния пациента (исследования *in silico*);

ИД – интерпретация клинических данных, в том числе, например, данных инструментальных и/или лабораторных исследований, и формирование заключений и рекомендаций для принятия клинического (врачебного) решения;

АВ – формирование аудио- и/или видеопотока, воспроизводимого с помощью настольного компьютера, ноутбука, планшета или смартфона, и воспринимаемого пациентом при выполнении лечебно-диагностических процедур, в том числе, возможно, с обработкой сигналов биологической обратной связи, вводимых с помощью клавиатуры, мыши, джойстика, сенсорного экрана и т.д.;

ПН – проверка взаимодействия/совместимости лекарственных препаратов, диагностических исследований и/или лечебных процедур;

МК – расчет показателей для оценки состояния пациента по «стандартным» формулам, шкалам, таблицам, скоринг-картам и т.д., апробированным клинической практикой, которые часто называют «медицинскими калькуляторами».

Заметим, что целесообразность отнесения программ для выполнения НП- и МК-функций

к медицинским изделиям в наших условиях сегодня не представляется вполне очевидной.

Таким образом, основными функциональными критериями отнесения ПО к ПМИ являются его применение для: а) обработки и/или визуализации данных, полученных от медицинских приборов, и/или б) формирования (вычисления) и отображения содержательно новой, клинически значимой информации, которая используется при принятии врачебных решений. При этом принципиально важно, что необходимые исходные данные для ПМИ могут поступать не только от МТ, но и из локальных или удаленных баз данных, электронной медицинской карты, других ИС и/или вводятся пользователем, которому затем отображаются результаты работы ПМИ.

⚡ Правила определения класса риска программного медицинского изделия

Класс риска применения ПМИ определяет требования к процессам и процедурам разработки, испытаний (оценка качества, эффективности и безопасности), регистрации, производства, применения (эксплуатации), сопровождения и мониторинга безопасности медицинского изделия. Чем выше класс риска МИ, тем больше «точек контроля» и тем более жесткие требования предъявляются к процессам и процедурам. Очевидно, что при разработке правил определения класса риска ПМИ необходимо исходить из принципа разумной достаточности на основе сочетания: а) требований обеспечения безопасности пациента и персонала, и б) сокращения общественных издержек, связанных с осуществлением контрольных процедур, обеспечивающих выполнение указанных требований на всех этапах его жизненного цикла.

Определение класса риска ПМИ предлагается осуществлять исходя из следующих определений (ГОСТ ISO 14971, Решение №173): вред – травмирование или нанесение ущерба здоровью человека (пациента), оборудованию или окружающей среде; опасность (угроза) – потенциальный источник вреда; опасная ситуация – обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвержены одной или нескольким опасностям; вероятность причинения вреда – произведение (суперпозиция) вероятностей воздействия опасностей и возникновения опасной ситуации; потенциальный риск применения МИ (далее – риск) – комбинация вероятности причинения вреда при применении МИ в соответствии с назначением, определенным производителем, и тяжести этого вреда.

В данном случае «вред», «вероятность» и «риск» оцениваются в условиях существенной неопределенности и поэтому измеряются не количественной мерой (числом), а экспертно с использованием некоторой порядковой лингвистической шкалы.

Программные медицинские изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, так же как и иные категории МИ, подразделяются на четыре класса: с низким (код 1), средним (2а), повышенным (2б) и высоким (3) риском. Считается, что указанные классы риска ПМИ сопоставимы (соотносимы) с соответствующими классами для «материальных» МИ и изделий для ИВД, с учетом того, что содержательные определения классов риска для ИВД-изделий и иных категорий МИ различны (см. ГОСТ Р 51088).

Классификацию рисков применения ПМИ предлагается осуществлять в соответствии с ГОСТ ISO 14971 с помощью метода анализа и оценки риска по качественным признакам с использованием матрицы рисков «3х3» (табл. 3), оси которой – это лингвистические шкалы уровней: а) вероятности причинения вреда (табл. 1); б) тяжести вреда здоровью пациента (табл. 2), с учетом того, что количественная оценка вероятностей возникновения опасных ситуаций при использовании ПМИ в общем случае не представляется возможной [9].

Каждой клетке матрицы (табл. 3) соответствует определенный уровень риска применения ПО. Всего для девяти возможных комбинаций определены четыре уровня – четыре класса риска.

Заметим, что формальное применение критериев и правил определения класса риска, изложенных в Приказе №4н, для ПМИ не представляется вполне обоснованным и корректным. В соответствии

ТАБЛИЦА 1. Шкала уровней вероятности события (причинения вреда)

Уровень вероятности	Описание
Высокая	Очень вероятно, что событие произойдет
Средняя	Есть вероятность, что событие произойдет
Низкая	Событие может произойти, но в большинстве случаев не происходит

ТАБЛИЦА 2. Шкала уровней тяжести вреда

Уровень тяжести вреда	Описание
Значительный	Смерть или утрата функций организма, или изменение анатомического строения тела
Умеренный	Обратимая или незначительная травма (поражение)
Незначительный	Отсутствие травмы (поражения) или очень незначительная травма (поражение)

ТАБЛИЦА 3. Классы риска: комбинации «Вероятность - Тяжесть вреда»

Вероятность	Последствия для здоровья пациента (тяжесть вреда)		
	Значительный	Умеренный	Незначительный
Высокая	3	2б	2а
Средняя	2б	2а	1
Низкая	2а	1	1

с этими критериями практически все ПМИ будут иметь низкий класс риска (см. п.4.1 для неинвазивных МИ в приложении №2 к этому Приказу), что, как это отмечено в [6, 10-15] и в целом ряде других публикаций, в общем случае не вполне оправданно и не безопасно.

Основные методологические трудности идентификации и априорной оценки и классификации (измерения) рисков применения ПМИ обусловлены тем, что источником возможного вреда является неверная информация на «выходе» ПМИ, которая может стать причиной врачебной ошибки, т.е. имеет интеллектуальную, когнитивную природу, в отличие от источников возможного вреда при определении рисков применения «материальных» МИ и лекарственных препаратов. При этом источниками возникновения указанных потенциальных угроз в ПМИ могут быть:

- ▶ недостаточный уровень доказательности безопасности и эффективности критериев и правил принятия решений, описанных в клинических рекомендациях (протоколах, см. ГОСТ Р 56034, ГОСТ Р 56044), на основе которых разработано ПМИ;
- ▶ ошибки, допущенные при формализации указанных клинических правил и алгоритмов, а также алгоритмические и/или программные ошибки, внесенные в процессе разработки ПМИ;
- ▶ неэргономичный интерфейс конечного пользователя, затрудняющий восприятие, понимание и интерпретацию отображаемой информации либо провоцирующий ошибки при вводе исходных данных и/или команд управления работой ПМИ [15];
- ▶ недостаточный объем и глубина тестирования разработанного программного обеспечения и верификации данных в используемых классификаторах и справочниках;

▶ низкая защищенность от несанкционированного внешнего кибервоздействия на ПМИ, результатами которого могут быть потеря работоспособности или неправильная работа ПМИ, а также потеря или искажение данных [2].

Что касается угроз и рисков, связанных с технической надежностью компьютерной техники, то сегодня они уже практически не актуальны – как правило, используется вычислительная техника с достаточно высокой отказоустойчивостью.

Потенциальный риск применения ПМИ идентифицируется, оценивается и классифицируется в зависимости от последствий для здоровья пациента, к которым может привести неправильное применение, отказ или неправильная работа ПМИ, независимо от возможных причин – алгоритмических и/или программных ошибок в ПМИ, в применяемом совместно с ним прикладном и/или в системном ПО, неполных или неверных исходных данных, ошибок и/или неверных действий пользователя при работе с ПМИ, в том числе неправильной, неадекватной интерпретации сообщений, формируемых ПМИ, сбоев в работе средств вычислительной техники, а также отказа или нарушения в работе ПМИ, обусловленного внешним кибервоздействием. При этом считается, что во всех случаях пользователь: а) всегда следует предписаниям и рекомендациям, формируемым ПМИ; б) не способен, не может распознать неправильную работу программного изделия, при том, что неправильная работа ПМИ может привести даже к более тяжелым последствиям, чем его явный «полный отказ».

Описанные ниже формализованные правила определения класса риска ПМИ, разработанные на основе правил, утвержденных Решением №173, в которых при определении класса риска

самостоятельное программное обеспечение рассматривается как активное медицинское изделие³. При этом полагаем, что понятия «самостоятельное программное обеспечение» и «программное медицинское изделие» (ПМИ, SaMD) – это синонимы.

Определение класса риска программного медицинского изделия осуществляется исходя из следующих положений:

1. Класс риска программного изделия определяется в зависимости от его назначения и наличия или отсутствия соответствующих признаков – классификационных характеристик, которые должны быть указаны в технической и/или эксплуатационной документации ПМИ. При этом при определении класса риска могут учитываться не все характеристики, указанные в документации.

2. Каждому классу риска соответствует определенный набор характеристик. При этом одному и тому же классу могут соответствовать несколько различных наборов (сочетаний) характеристик.

3. Программное изделие может обладать набором характеристик, одновременно соответствующим: а) нескольким разным классам риска, и/или б) нескольким разным сочетаниям (наборам) характеристик, соответствующих одному и тому же классу риска.

4. В тех случаях, когда ПМИ обладает набором характеристик, соответствующих разным классам, программному изделию присваивается класс, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения ПМИ.

В качестве критериев при определении класса риска ПМИ используются следующие классификационные характеристики, с учетом того, что конкретное программное изделие может быть многофункциональным, например, применяться как с диагностической, так и с терапевтической целью:

- ▶ категория самостоятельного ПО: ПМТ, ПИВ или ПМИ;
- ▶ функциональное назначение ПМИ – перечень КВФ, для выполнения которых предназначено программное изделие (см. выше);
- ▶ специальный дополнительный признак для ПМИ: ЖВ – применение ПМИ для контроля параметров жизненно важных органов и систем организма пациента: сердца, центральной системы кровообращения (ЦСК), дыхания, центральной нервной системы (ЦНС).

Следует заметить, что в документе IMDRF [7] в качестве основных критериев при определении

класса риска ПМИ предлагается использовать: а) степень значимости формируемой информации для принятия клинического решения (решающее, важное и т.д.) и б) тип клинической ситуации (неотложное состояние, плановая медицинская помощь и т.д.), в которой применяется ПМИ, что, по нашему мнению, в гораздо большей степени отражает основные тенденции развития и новую роль ПМИ в клинической практике.

Правила определения класса риска КР для «медицинского» самостоятельного ПО, описанные в Решении №173, с дополнениями, касающимися ВД-, ОИ- и РД-функций, можно представить в виде следующих логических формул (критериев):

$$P0: \text{ПМТ} \vee \text{ПИВ} \implies \text{КР} = \text{КРМИ};$$

$$P1: \text{ПМИ} \wedge \text{МФ} \implies \text{КР} = 2\text{а};$$

$$P2: \text{ПМИ} \wedge \text{МФ} \wedge \text{ЖВ} \implies \text{КР} = 2\text{б};$$

$$P3: \text{ПМИ} \wedge (\text{ВД} \vee \text{ОИ}) \implies \text{КР} = 2\text{а};$$

$$P4: \text{ПМИ} \wedge \text{РД} \implies \text{КР} = 2\text{а};$$

$$P5: \text{ПМИ} \wedge \text{РД} \wedge \text{ЖВ} \implies \text{КР} = 2\text{б};$$

$$P6: \text{ПМИ} \implies \text{КР} = 1;$$

где символы \vee и \wedge – это знаки логических операций «ИЛИ» (дизъюнкция) и «И» (конъюнкция) соответственно, \implies – знак логического следствия (импликации).

Формула P0 означает, что если самостоятельное ПО относится к категориям ПМТ или ПИВ, то ему присваивается тот же класс риска, что и для МИ, для работы с которым оно предназначено (здесь КРМИ – класс риска МИ, который определяется по правилам, описанным в Решении №173).

Формула P1 означает, что если самостоятельное ПО относится к ПМИ и используется для диагностики или мониторинга (МФ) жизненно важных функций организма (кроме сердца, ЦСК, ЦНС и системы дыхания), то ему присваивается средний класс риска КР = 2а; формула P2 – если ПМИ применяется для диагностики или мониторинга жизненно важных органов или систем организма (ЖВ), то ему присваивается повышенный класс риска КР = 2б.

Формула P3 означает, что если ПМИ предназначено для визуализации (ВД), формирования и обработки (ОИ) медицинских изображений, то оно относится к классу риска 2а, – по аналогии с классом риска МИ для регистрации изображений, получаемых от диагностических аппаратов (п.22 Решения №173).

Критерии P4 и P5 определения класса риска ПМИ, предназначенного для расчета параметров дозы лекарственного препарата, контрастного вещества и т.п. (РД), также сформулированы по аналогии с критериями, описанными в Решении №173 для МИ, предназначенных для введения лекарственных препаратов (п. 17) и контроля уровней лекарств (п. 38(з)).

³ В данном случае имеет место экстраполяция критериев и правил определения класса риска для активных медицинских изделий на самостоятельное программное обеспечение.

ТАБЛИЦА 4. Классификационная матрица рисков применения ПО

№	ПМТ, ПИВ	КРми	ПМИ	РД	ВД	ОИ	МФ	ЖВ	Класс риска	Примечание	Формула
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	+	3							3	п.28, п.35	P0
2	+	26							26	п.28, п.35	P0
3			+				+	+	26	п.15(в)	P2
4			+	+				+	26	п.17, п.38(з)	P5
5	+	2a							2a	п.28, п.35	P0
6			+				+		2a	п.15(в)	P1
7			+		+				2a	п.22	P3
8			+			+			2a	п.22	P3
9			+	+					2a	п.17	P4
10	+	1							1	п.28, п.35	P0
11			+						1	п.6, п.18, п.35	P6

Формула P6 означает, что во всех остальных случаях ПМИ имеет низкий класс риска 1. Заметим, что ПМИ, предназначенные для выполнения ВМ- и ИД-функций, также отнесены к низкому классу риска, при том, что формируемая ими информация может иметь решающее значение при принятии клинического решения, в том числе связанного с медицинским вмешательством с высокой степенью риска. Однако сегодня такого рода компьютерные модели и «интерпретаторы» клинических данных пока еще большая редкость, в основном они применяются в научных и учебных целях.

Для наглядности и удобства критерии определения класса риска ПО представлена в виде матрицы (табл. 4). Строки матрицы соответствуют приведенным выше критериям; знак «+» в графах 2 – 9 означает наличие соответствующего классификационного признака; в графе 10 указан код риска ПО, устанавливаемый при данном сочетании признаков; в графе 11 приведены ссылки на соответствующие пункты в Решении №173, в графе 12 – ссылка на логическую формулу.

Выводы

1. Представляется необходимым formalизовать и утвердить единые критерии отнесения ПО, используемого в медицинских организациях, к медицинским изделиям. Виды ПО, предназначенного для выполнения только административных и учетных функций, в том числе для ведения медицинской документации, необходимо исключить из Номенклатуры видов медицинских изделий.
2. Необходимо разработать и утвердить правила определения классов рисков для программных медицинских изделий.
3. Важнейшей задачей является разработка типовых требований и методических рекомендаций по оценке качества, эффективности и безопасности для различных функциональных классов ПМИ.

Автор будет признателен всем, кто пришлет свои замечания и предложения по описанным выше вопросам по адресу электронной почты: ap1001bov@mail.ru.

ИСТОЧНИКИ

1. Интеллектуальные и информационные системы в медицине: мониторинг и поддержка принятия решений: сборник статей / Б.А. Кобринский и др. – М.-Берлин: Директ-Медиа, 2016. – 529 с.
2. Столбов А.П. Об определении классов кибербезопасности медицинской техники // Проблемы стандартизации в здравоохранении, 2016, №7-8, С. 14-21.
3. Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1353н (в ред. приказа от 03.06.2015 №303н).
4. Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н.
5. IMDRF/SaMD WG/N10:2013 Software as a Medical Device: Key Definitions, 9 December 2013.
6. IMDRF/SaMD WG/N12:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, 18 September 2014.
7. IMDRF/SaMD WG/N23:2015 Software as a Medical Device: Application of Quality Management System, 2 October 2015.
8. IMDRF/SaMD WG(PD1)/N41R3:2016 Software as a Medical Device: Clinical Evaluation, 5 August 2016.
9. ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009 Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения.
10. ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009 Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского программного обеспечения.
11. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
12. ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
13. ГОСТ Р 55544-2013 Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1 Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий.
14. ГОСТ Р 56849-2015 / ISO/TR 17791:2013 Информатизация здоровья. Руководство по стандартам безопасности медицинского программного обеспечения.
15. ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Новости

С 1 ИЮЛЯ 2017 Г. ВСТУПИЛИ В СИЛУ НОВЫЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Минюст РФ зарегистрировал приказ Министерства здравоохранения от 10.05.2017 г. №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Документ вступает в силу с 01.07.2017. Прежние критерии при этом утрачивают силу.

Критерии применяются в целях оценки своевременности оказания помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. Они дифференцированы по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания помощи – в амбулаториях, дневных и круглосуточных стационарах.

Изменения коснулись раздела III. Критерии качества по группам заболеваний (состояний). Перечень критериев качества претерпел значительные изменения.

Приказ вводит новые группы критериев. В частности, критерии оценки качества медицинской помощи при новообразованиях (данная группа включает 29 подгрупп), критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при психических расстройствах и расстройствах поведения, куда вошли 8 подгрупп. Также новые критерии появились для лечения заболеваний нервной системы и костно-мышечной системы и соединительной ткани, при отдельных состояниях, возникающих в перинатальном периоде.

Значительно расширены критерии оценки качества при некоторых инфекционных и паразитарных болезнях; критерии качества при болезнях глаза и его придаточного аппарата; критерии качества при болезнях уха и сосцевидного отростка; критерии качества при болезнях системы кровообращения; критерии качества при заболеваниях органов пищеварения; критерии качества при болезнях кожи и подкожной клетчатки; критерии качества при болезнях мочеполовой системы; критерии качества при беременности, родах и послеродовом периоде; критерии качества при травмах, отравлениях и некоторых других последствиях воздействия внешних причин.

Критерии оценки качества медицинской помощи применяются при проведении экспертизы качества медицинской помощи в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Источник: Kodeks.ru

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

А.В. ПОГОНИН, А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, Н.Н. ШИНДРЯЕВА, А.В. ЮМУКЯН, Л.Л. КОЛОСОВ

Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении г. Москвы

Погонин А.В., Тяжелников А.А., Шиндряева Н.Н., Юмукян А.В., Колосов Л.Л. Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении г. Москвы

Статья посвящена реализации проекта по внедрению системы менеджмента качества (СМК) в условиях работы поликлинического объединения (ГБУЗ «Городская поликлиника №2 ДЗМ») на основе ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Система менеджмента качества. Требования». Приведены этапы работы коллектива поликлиники по подготовке к сертификации учреждения и использование в повседневной практике принципов СМК.

Ключевые слова: амбулаторно-поликлиническое объединение, система менеджмента качества, городская поликлиника, совершенствование процессов управления. Департамент здравоохранения города Москвы

Pogonin A.V., Tyazhelnikov A.A., Shindrayeva N.N., Uymukyuan A.V., Kolosov L.L. Quality management system introduction in an outpatient establishment in Moscow

This article focuses on the completion of the next stage of the project implementation of Quality management system (QMS) in the conditions of public polyclinic №2 of Moscow City Health Department based on GOST R ISO 9001-2015 Quality management systems. Requirements. The article describes the main stages of work of polyclinic employees in preparation for certification and use QMS principles in everyday work for improving management processes.

Keywords: outpatient associations, quality management system (QMS), public polyclinic, improving management processes, Moscow Health Department

Введение

Необходимость внедрения системы менеджмента качества в работу медицинских организаций продиктована, в первую очередь, интересами пациентов, а также, что не менее важно, повышением репутации лечебного учреждения, повышением его шансов при участии в тендерах и сокращением формальных проверок со стороны контролирующих организаций.

Одним из главных подходов амбулаторно-поликлинического объединения ГБУЗ «Городская поликлиника №2 Департамента здравоохранения города Москвы» («ГП №2 ДЗМ») к организации

медицинской помощи заключается в том, чтобы ориентированность на нужды и запросы пациента перестала быть для учреждения рутинным требованием. Каждый сотрудник должен быть заинтересован в том, чтобы люди, прикрепленные к поликлинике, были вполне удовлетворены качеством оказываемой им медицинской помощи и отношением к ним со стороны медицинского персонала.

Требовательность населения к качеству медицинской помощи неуклонно возрастает, что создает для поликлиник дополнительные риски «не соответствовать запросам потребителя», и не в последнюю очередь это связано с коммерциализацией медицины и возможностью сравнивать уровень оказания медицинских и сопутствующих (сервисных) услуг в государственных и частных медицинских организациях. Поскольку современная обстановка диктует необходимость конкуренции, борьбы за пациента, важно предложить ему что-то сверх того, что предусматривают нормативы, – в этом должна состоять деятельность современного медицинского учреждения, ориентированного на качество.

Одна из главнейших задач с точки зрения повышения удовлетворенности пациентов – это предоставление качественных медицинских услуг, для чего важны не только достаточное финансирование и наличие профессиональных кадров,

А.В. ПОГОНИН, к.м.н., заместитель руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы;

А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, к.м.н., главный врач ГБУЗ «КДП №121 ДЗМ», главный внештатный специалист по первичной медико-санитарной помощи взрослому населению Департамента здравоохранения г. Москвы;

Н.Н. ШИНДРЯЕВА, д.м.н., главный врач, ГБУЗ «ГП №2 ДЗМ», г. Москва;

А.В. ЮМУКЯН, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения ФГБУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова;

Л.Л. КОЛОСОВ к.м.н. доцент, уполномоченный представитель руководства по СМК ГБУЗ «ГП №2 ДЗМ», врач-методист, leninll@mail.ru

но и грамотное управление имеющимися ресурсами, отлаженная система контроля за их использованием. Рынок медицинских услуг отличается от товарного рынка. Услуга создается в процессе ее предоставления пациенту, а, следовательно, до этого момента ее не существует, ее сложно оценить до потребления [3]. Таким образом, для потребителя медицинской услуги признаками ее качества являются условия предоставления и степень достижения ожидаемого лечебного результата.

ВОЗ обозначает качество медицинской помощи через критерии, среди которых – «результативность, безопасность, степень соответствия современному уровню медицинской науки, стандартам медицинских технологий, а также потребностям пациента». Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» трактует качество медицинской помощи как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» объясняет качество (quality) максимально широко: как степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта предъявляемым требованиям.

Таким образом, качество медицинской помощи – это выполнение требований и соответствие ожиданиям заинтересованных сторон, и мнение пациента здесь – ключевой элемент проверки на то, выполняются эти требования или нет. Но уровень оказания медицинской помощи, который был приемлем вчера, сегодня уже может быть недостаточным. Медицина становится все более технологичной, более качественной. Серией приказов Минздрава России утверждены порядки и стандарты оказания медицинской помощи, клинические протоколы при различных заболеваниях, призванные обеспечить гарантированный объем медицинских услуг при лечении тех или иных расстройств.

Подготовка к внедрению СМК

Одной из главнейших задач для ГБУЗ «ГП №2 ДЗМ», с точки зрения повышения удовлетворенности пациентов и увеличения эффективности использования ресурсов, стало создание эффективной модели управления. Это послужило платформой для принятия решения о внедрении системы менеджмента качества. Изначально инициатива сертификации принадлежала руководству поликлиники. Затем она была поддержана Депар-

таментом здравоохранения г. Москвы и, в соответствии с его приказом, поликлиника приступила к реализации пилотного проекта по внедрению системы менеджмента качества [8].

Благоприятным фоном для внедрения СМК стала уже сформированная корпоративная культура поликлиники, основанная на поддержке администрации инициативных, креативных сотрудников, нацеленных на внедрение и использование современных и наиболее успешных технологий.

Главной задачей на первом этапе стал выбор стандарта для внедрения и выбор независимого и авторитетного органа по сертификации, имеющего опыт сертификации государственных медицинских организаций. В результате было принято решение о внедрении стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

В самом начале работы была сформирована проектная группа внедрения стандарта – команда людей, координирующих проект (контроль проекта, коррекция, завершение) – главный врач, все его заместители, приглашенный эксперт Премии Правительства РФ в области качества, профессор кафедры экономического анализа и прогнозирования МГМСУ, консультант консалтингового агентства, а также врач-методист, на которого была возложена функция уполномоченного представителя по системе менеджмента качества (УПСМК) – должность, требуемая стандартом, но отсутствующая в штатном расписании поликлиники. Лидером проекта выступил тренер консалтингового агентства, профессионал в сфере управления человеческими ресурсами и развития кадрового потенциала.

Работу консультантов координировал лично главный врач как основной заказчик. Очень важно еще до внедрения стандарта осознать, что в соответствии с основными принципами системы менеджмента роль главного врача в проекте является решающей. Нередко встречающаяся тактика руководителя тотально делегировать все полномочия по внедрению СМК и, как следствие, самоустранение руководителя от принятия важных решений, гарантирует провал проекта.

В ГОСТ Р ИСО 9001-2015 пятый раздел назван «Лидерство», что более точно отражает руководящую роль руководства, чем «Ответственность руководства» в предыдущей версии стандарта.

Раздел «Лидерство» представлен тремя пунктами:

- 1) 5.1 «Лидерство и приверженность». Состоит, в свою очередь, из двух подпунктов:
 - 5.1.1 «Лидерство и приверженность СМК»;
 - 5.1.2 «Ориентация на потребителя»;
- 2) 5.2 «Политика в области качества»;
- 3) 5.3 «Организационные роли, ответственность и полномочия».

Задачей проектной группы было структурирование, выделение всех этапов внедрения стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Были разработаны цель и задачи, составлена программа и план проведения проекта. Итогом этого этапа стала разработка проектной группой трех основополагающих документов – Миссии, Политики и Целей в области качества поликлиники, основных документов системы менеджмента качества верхнего уровня (рис. 1). Основным инструментом работы проектной группы была технология SMART и мозговой штурм для построения целей и задач, а также SWOT-анализ для выработки видения и миссии. Программным инструментом для планирования выступил Microsoft Project.

На занятиях с консультантами анализировались кейсы из рабочих будней, ценности команды во времени: «как было», «как сейчас», «как хотим», проводились сравнения с другими учреждениями. Прорабатывались желаемые модели взаимодействия с руководством, пациентами, коллегами, подчиненными. Совершенствовались ключевые компетенции руководителя – делегирование ответственности, контроль и оценка работы, применение поощрения и наказания. Тренеры разъясняли главные инструменты менеджмента – управление

временем, постановка задач по принципу SMART, принцип Парето, матрица приоритетности задач, учили работать в конфликтных ситуациях и закрепляли с помощью упражнений новую модель поведения.

С целью повышения удовлетворенности пациентов в поликлинике был создан Совет по медицинской этике и деонтологии, в состав которого вошли руководители структурных подразделений объединения. Были проведены семинары, где был представлен Этический стандарт медицинского работника ГБУЗ «ГП №2 ДЗМ», и, как результат, – положительная реакция пациентов на улучшение контактов с медицинским персоналом поликлиники, о чем свидетельствовали данные независимых опросов с привлечением студентов медицинских факультетов, базирующихся в поликлинике.

Значительно облегчило проведение модернизации системы управления качеством наличие Единой медицинской информационно-аналитической системы (ЕМИАС). Сегодня ЕМИАС на 100% поддерживает трехуровневую модель организации первичной медико-санитарной помощи. Система управления потоками пациентов (СУПП) позволяет главному врачу оптимизировать маршрутизацию потоков пациентов, переводя их с загруженных

РИСУНОК 1. Иерархия документов СМК



участков в менее загруженные поликлиники центра. С помощью ЕМИАС заведующие отделениями могут формировать единое расписание с учетом потребностей поликлиники и каждого филиала, управлять доступностью ресурсов, отслеживать потоки пациентов, обеспечивать балансировку нагрузки между филиалами и ресурсами. ЕМИАС дает информацию о загруженности медучреждений, востребованности специалистов, а эффективность мониторинга состояния пациентов растет за счет унификации методов сбора, систематизации, хранения и анализа информации.

Внутренний аудит

Первым практическим шагом по внедрению СМК стало проведение диагностического аудита на предмет соответствия работы поликлиники требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Мероприятия предварительного аудита строились на общепринятых методических принципах: получение информации при проверке по принципу «моментального фото» или «процесс как он есть». Итогом аудита явилось получение информации о стартовом состоянии поликлиники, которая позволяет планировать стратегию построения СМК на принципе «как должно быть» на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, в котором главным оценочным инструментом является определение соответствия требованиям стандарта. Предварительный аудит стал фактологической базой, необходимой для создания стратегического плана разработки СМК, а также основой для последующего сравнения результатов работы учреждения до и после внедрения СМК как одного из критериев определения ее эффективности.

Вторым шагом следует считать обучение. После завершения предварительного аудита консультантом консалтингового агентства и УПСМК была проведена серия обучающих семинаров для ключевых сотрудников и руководителей требованиям стандарта. Обучение персонала методологии СМК и разъяснение всех тонкостей стандарта является важным элементом внедрения СМК.

Параллельно проводилось обучение персонала поликлиники, который должен был войти в состав аудиторской группы, по основам внутренних аудитов как одного из важнейших элементов внедрения стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Таким образом был сформирован пул будущих аудиторов, и в поликлинике появился еще один элемент управления качеством – аудит качества.

Третьим шагом стала разработка документации. Первым документом стала организационная структура поликлиники, построенная согласно штатному расписанию. Следом была разработана

функциональная структура поликлиники, описывающая назначение и функциональную структуру учреждения, и в завершении – диаграмма потоков и связей, описывающая систему взаимодействия всех функциональных подразделений и служб поликлиники, принимающих участие в работе СМК. Инструментом визуализации стал Microsoft Visio (он же использовался для построения карт мозгового штурма).

Внедрение СМК

В стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2015 содержится целый ряд существенных изменений, которые переводят его на новый уровень в сравнении с предыдущей версией – ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Основная цель изменений стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 заключалась в необходимости сосредоточиться на управлении процессами. Это позволяет успешно применять стандарт к более широкому кругу учреждений и организаций без разработки дополнительных, специфических требований.

Внедрение процессного подхода позволяет выстроить «цепочку качества», при которой происходит контроль входов и выходов, внедряется система внутренних потребителей. Процессный подход позволяет проводить диагностику причин некачественного продукта каждого процесса (этапа) оказания медицинской помощи в медицинской организации и своевременно его корректировать. Поэтому после проведения комплекса организационных мероприятий проектная группа приступила к прописыванию основных процессов и процедур поликлиники, поскольку процессный подход – важнейшая составляющая системы управления качеством.

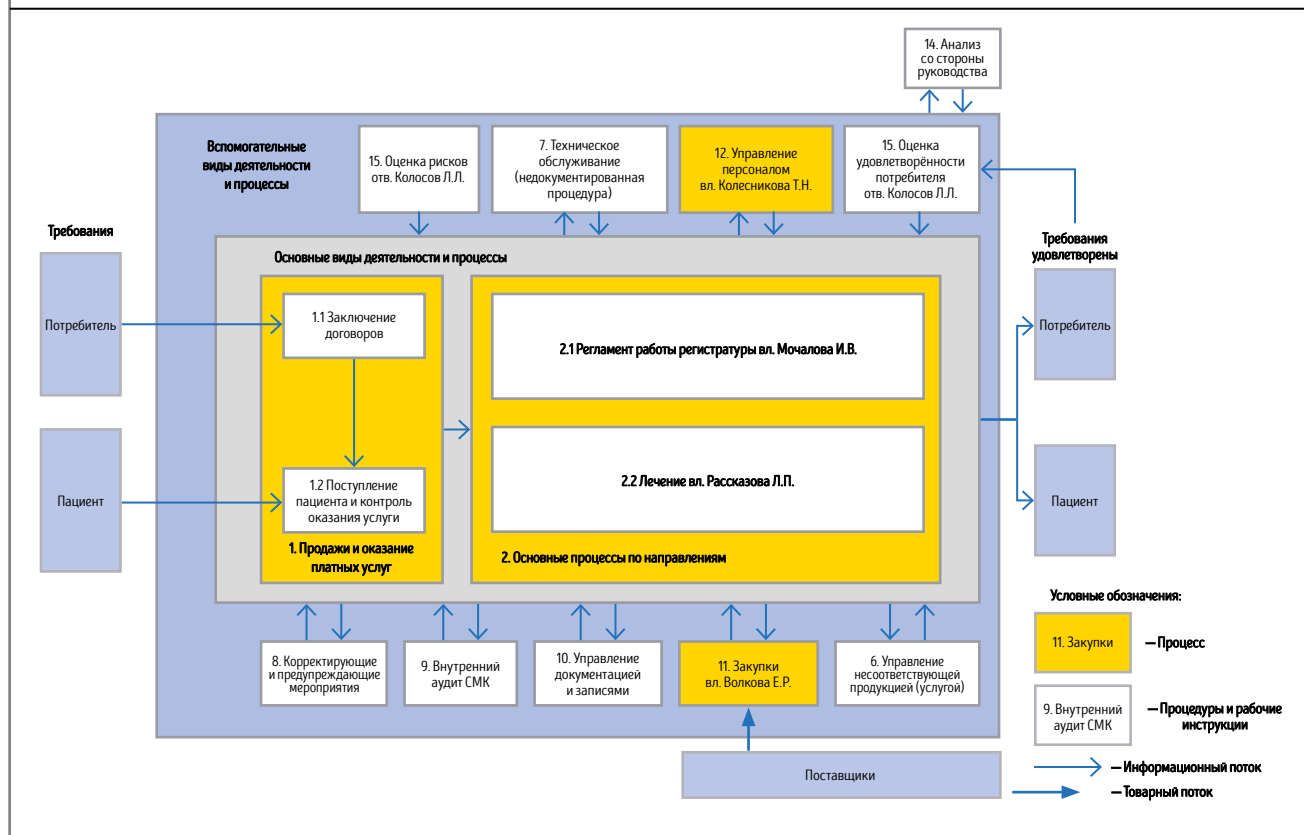
На данном этапе было идентифицировано 4 процесса. Помимо основного для медицинских организаций процесса «Лечение» (рис. 2), были выделены процесс «Управление персоналом», «Регламент работы регистратуры», «Закупки». Прописывание большего числа процессов для амбулаторно-поликлинического учреждения, на наш взгляд, нецелесообразно, противоречит принципу разумной достаточности и может привести к излишней бюрократизации системы менеджмента качества.

За каждым процессом был закреплен ответственный сотрудник из числа руководителей структурных подразделений или управленческого персонала объединения – «владелец процесса».

В связи с тем, что каждый из сотрудников еще до внедрения стандарта курировал соответствующий раздел работы, все сотрудники с этой задачей легко справились.

При описании процессов были определены входные и выходные данные, управляющее воздействие и ресурсы [1, 4]. Наибольшее внимание было

РИСУНОК 2. Сеть процессов ГБУЗ «ГП №2» Департамента здравоохранения г. Москвы



уделено показателям результативности (ход процесса) и эффективности каждого процесса. При определении показателей использовались индикаторы, применяемые федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными в области государственного статистического учета в системе здравоохранения, а также требованиями Департамента здравоохранения г. Москвы. Технически прописывание процесса заключалось в интервьюировании консультантом будущего владельца процесса с последующей визуализацией при помощи Microsoft Visio и формированием документа (стандарта) поликлиники.

Прописывание процессов ГБУЗ «ГП №2 ДЗМ», назначение владельцев процессов, создание сети процессов (рис. 3) – все это позволило максимально визуализировать деятельность ГБУЗ «ГП №2 ДЗМ», обеспечило ее прозрачность и, соответственно, повысило эффективность управления.

Важно, что внедрение в работу каждого процесса сопровождалось дополнительным семинаром с участием персонала, вовлеченного в работу процесса, с ознакомлением и разъяснением нового формата работы. Предварительно все документы СМК доводились до сведения всех сотрудников,

участвующих в соответственном процессе, на основе «матрицы ознакомления» (каждой должности соответствовал свой набор документов). После семинара с каждым из сотрудников в отдельности (сначала руководитель структурного подразделения, а затем УПСМК) были проведены повторные инструктажи и контрольные опросы знаний, нацеленные на проверку степени понимания инструкций и соответствующих требований стандарта.

Документирование СМК

Важным требованием стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 является п. 7.5 – управление документированной информацией, необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества. Для управления должны быть осуществлены следующие действия: распределение, обеспечение доступности и поиска, а также использование, хранение и защита, включая сохранение разборчивости, управление изменениями (например, управление версиями), соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения. Поэтому параллельно с прописыванием процессов поликлиники был разработан и утвержден отдельный документ в рамках внедрения СМК «Управление документацией»,

РИСУНОК 3. Процесс «Лечение»

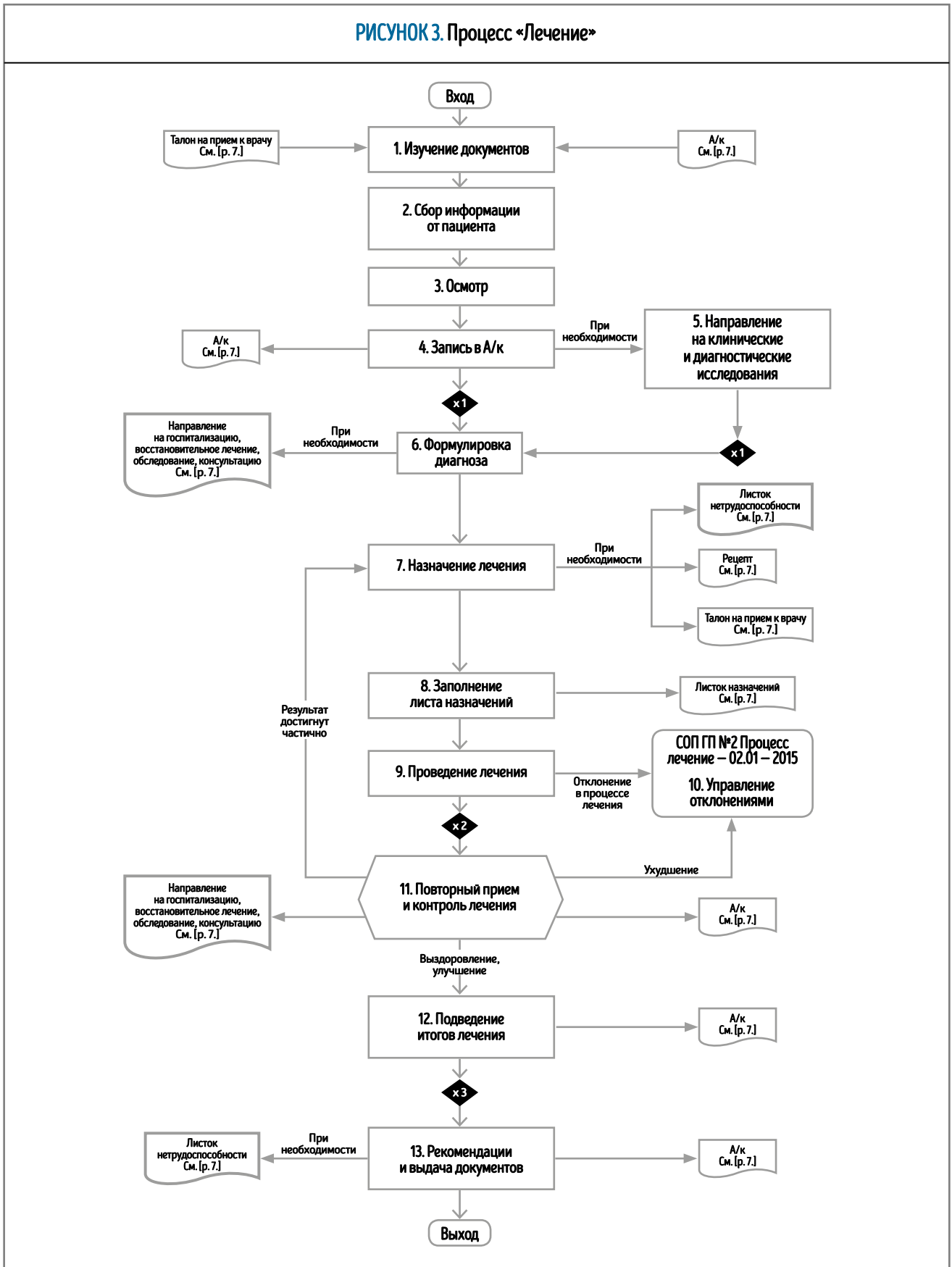
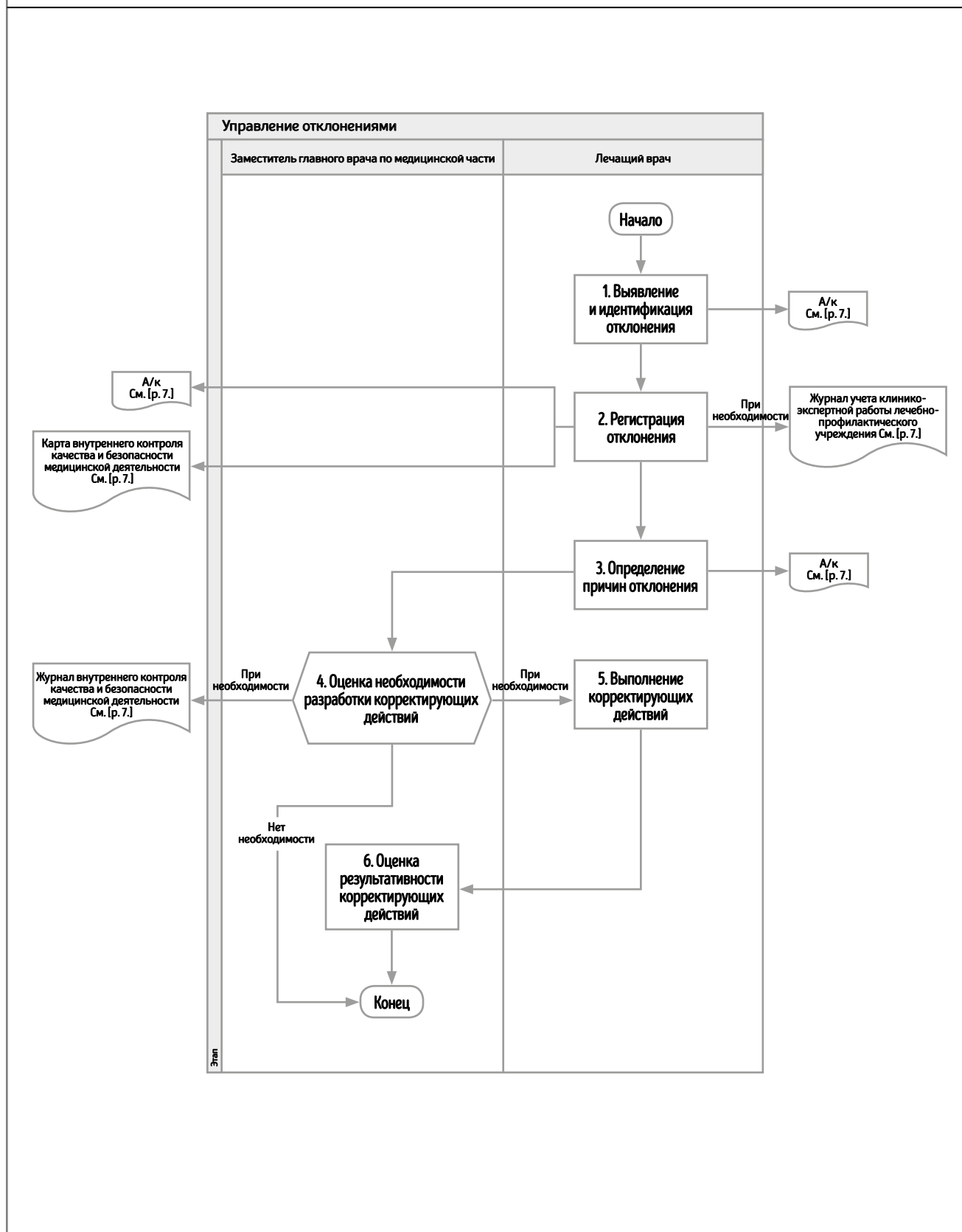


РИСУНОК 4. Процедура «Управление отклонениями» (на примере отклонений процесса «Лечение»)



в котором четко были описаны процедуры по:

- ▶ изданию и утверждению документов,
- ▶ актуализации документов,
- ▶ идентификации статуса и изменений,
- ▶ обеспечению наличия действующих документов,
- ▶ сохранению документов в состоянии, позволяющем их прочитать и легко идентифицировать,
- ▶ идентификации внешних документов и управлению ими,
- ▶ предотвращению непреднамеренного использования устаревших документов.

Также при выстраивании документооборота была проведена серьезная работа с полной ревизией документации, определяющей функционирование поликлиники (инструкции, положения, журналы и т.п.). Итогом работы стало создание реестра всех документов поликлиники. Устаревшие документы были изъяты, действующие занесены в реестр. Документы, не числящиеся в реестре, были отнесены к нелегитимным.

Следующим шагом этапа документирования СМК стала разработка необходимых процедур: «Управление несоответствующей услугой», «Внутренние аудиты». Одним их нововведений сертификации по ГОСТ Р ИСО 9001-2015 стало создание дополнительной процедуры – «Оценка рисков», так как новая версия стандарта более акцентирована на рисках, чем предыдущая: в ГОСТ Р ИСО 9001-2015 совершенно новым является п. 0.3.3 «Риск-ориентированное мышление».

Этот документ делает принятие решений на основании рисков более явным и включает его в требования по разработке, внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и постоянному улучшению СМК [1].

Итоговым документом в составлении всего комплекта документов СМК стало «Руководство по качеству» – своеобразное «руководство по использованию СМК поликлиникой», в котором описаны все пункты и подпункты требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015, применимые к конкретному учреждению.

Сертификационный аудит

Завершающим этапом стало проведение в течение мая 2016 г. полного внутреннего аудита организации, который, наряду с оценкой вновь описанных процессов, стал частью диагностики уже сформировавшейся системы менеджмента качества поликлиники. После проведения анализа СМК со стороны руководства и планирования улучшений, поликлиника вышла на сертификацию выбранных для этой цели структур объединения.

Независимые аудиторы из числа сотрудников уполномоченного органа по сертификации провели аудит третьей стороны [2, 6, 7]. Работа системы менеджмента качества поликлиники была признана соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Все несоответствия, выявленные в ходе диагностического аудита, были исправлены, комплект документов, соответствующий требованиям стандарта, разработан, персонал (от высшего руководства до младшего медицинского персонала) показал должный уровень подготовки. Таким образом, в ходе сертификационного аудита было признано, что система функционирует в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015, а ГБУЗ «ГП №2 ДЗМ» стало одним из первых медицинских учреждений, оказывающих первичную медико-санитарную помощь в России, внедрившим новую версию стандарта.

В настоящее время в ГБУЗ «ГП №2 ДЗМ» идет активная работа по совершенствованию СМК. В течение 2016 г. проводились внутренние аудиты согласно плану. В рамках предусмотренных системой процедур проведен анализ СМК со стороны высшего руководства за 2016 отчетный год.

Научной основой совершенствования СМК являются математико-статистические методы, лежащие в основе мероприятий по управлению качеством. Сбор статистической информации об удовлетворенности пациентов медицинской помощью проводится на постоянной основе путем анкетирования пациентов силами студентов кафедр, проходящих обучение на базе поликлиники. Техническим инструментом для анализа анкет был выбран Microsoft Access, являющийся выбором номер 1, когда появляется нужда в реляционной системе управления базами данных.

Наряду с оценкой удовлетворенности потребителя важнейшим показателем качества работы медицинской организации является анализ показателей результативности процессов. Для поддержания СМК в рабочем режиме жизненно необходимо непрерывное мониторинговое владение процессами показателей своего раздела работы, фиксирование отклонений, разработка корректирующих мероприятий, работа с рисками и оценка результативности проделанной работы.

Эффективное управление процессами возможно лишь на основе системы управляемых параметров и обратных связей, позволяющих своевременно получать необходимую информацию об отклонениях и проводить корректирующие мероприятия. Расчет показателей динамических рядов за более или менее длительный срок, сравнение и анализ фактических результатов процессов с запланированными значениями, с выявлением тенденций

является индикатором адекватности выбранной стратегии управления.

Внедренная система менеджмента качества не является статичной и активно развивается. Адаптируются для использования в условиях поликлиники 7 простых инструментов качества (диаграмма Исикавы, анализ Парето, контрольные листки, гистограмма, стратификация, диаграмма разброса, контрольные карты), которые давно стали эталонной методикой анализа СМК. Когда речь идет о широком применении статистических методов, рассматривать следует только те из них, которые понятны и которые могут легко применяться не статистиками. Не случайно японские специалисты собрали из всего множества семь методов. Их за-

сługa состоит в том, что они обеспечили простоту, наглядность, визуализацию этих методов, превратив их фактически в эффективные инструменты контроля качества [5]. В качестве программного аппарата был выбран пакет «Statistica».

Подводя итоги, отметим, что построить за два года идеально работающую СМК невозможно. Методология процессного подхода в наибольшей степени применима к самой СМК как динамически развивающейся системе. Внедрение системы – это не одномоментный проект, который можно считать успешно выполненным после получения сертификата соответствия. Только постоянное совершенствование уже созданной СМК может сделать ее по-настоящему эффективной.

ИСТОЧНИКИ

1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования (дата введения 28.09.2015).
2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента (дата введения 01.02.2013).
3. Меркель В.А., Стародубцев С.В., Черёмин Р.А. Внедрение системы управления качеством в медицинской организации. – Управление качеством в здравоохранении. – 2015. – №1. – С.14 – 23.
4. Брескина Т.Н. Стандартизация и экспертиза качества медицинской помощи в практике работы лечебных учреждений // Материалы научной конференции. – Красногорск, 2003. – С.11 – 15.
5. Ульянов М.В. Повышение конкурентоспособности предприятия за счет менеджмента качества: автореферат дис. канд.экономических наук, 2006, 25 с.
6. Мухтасарова Т.Р., Погонин А.В., Тяжелников А.А. с соавт. Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении (пилотный проект в условиях новой организационной формы). – Вестник Росздравнадзора, 2013. – №4.
7. Мухтасарова Т.Р., Погонин А.В., Тяжелников А.А. с соавт. Внедрение системы менеджмента качества в АПЦ. Практика проведения предварительного аудита. – Вестник Росздравнадзора, 2013. – №6.
8. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.06.2013 №639 «О реализации пилотного проекта «Модель внедрения системы менеджмента качества в условиях амбулаторно-поликлинического объединения» на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская поликлиника №5 Департамента здравоохранения города Москвы»». – Система ГАРАНТ: <http://base.garant.ru/70450738/#ixzz4hywVglvS>

Новости

МИНЗДРАВ ВНЕС ИЗМЕНЕНИЯ В КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАРМСПЕЦИАЛИСТАМ С ВЫСШИМ ОБРАЗОВАНИЕМ

03 июля Минюст России зарегистрировал приказ Минздрава России №328н от 15.06.2017 «О внесении изменений в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 №707н».

Документ устраняет технические ошибки действующей редакции приказа. Так, теперь для специальностей «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология» и «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» необходимо пройти подготовку в интернатуре или ординатуре. Ранее обязательным требованием было получение образования в интернатуре.

Кроме того, приказ дополнен позицией «Специальность «Фармация»». Такие специалисты должны иметь высшее образование – специалитет по специальности «Фармация» и непрерывно повышать квалификацию в течение всей трудовой деятельности. При этом они могут занимать должности «провизор» и «провизор-технолог».

Такая позиция актуальна для лиц, получивших образование по основной образовательной программе по специальности «Фармация» (уровень специалитета) после 1 января 2016 г. и прошедших аккредитацию специалиста.

Принятие приказа №707н вызвало много вопросов в профессиональной среде. В частности, эксперты отмечали, что в документе не указано, как быть лицам, получившим образование до того момента, когда появилась интернатура как послевузовское образование.

Источник: Pharmvestnik.ru

Д.В. БЕРЕЖКОВ, М.Г. МОСКВИЧЁВА

Внедрение системы управления качеством и оценка рисков диагностической помощи в многопрофильной частной медицинской клинике

Бережков Д.В., Москвичёва М.Г. Внедрение системы управления качеством и оценка рисков диагностической помощи в многопрофильной частной медицинской клинике

В статье представлен положительный опыт разработки системы управления качеством диагностической (ультразвуковой и эндоскопической) помощи, подтвержденный системой оценки рисков в отделении перспективных ультразвуковых и эндоскопических исследований, в крупной частной многопрофильной медицинской клинике г. Челябинска. Эффективность внедрения системы управления качеством проанализирована с помощью показателей медицинской результативности и социальной удовлетворенности, которые подтвердили высокую эффективность работы по управлению качеством на основе оценки рисков.

Ключевые слова: управление качеством, оценка рисков, диагностическая помощь, удовлетворенность пациентов

Berezhkov D.V., Moskvicheva M.G. Quality management system introduction and diagnostic help risks evaluation in multiple-discipline private medical center

The work under consideration represents positive experience of development of diagnostic (ultrasound and endoscopic) help quality management system, an approved evaluation of risks system in the united department of perspective US and endoscopic research of a big private multi-discipline clinics of Chelyabinsk. The steps of the system introduction are consequently connected, solutions of appearing problems disclosed, problems appearing during the adaptation of the system to the peculiarities and functions to the given diagnostic services. The efficiency of the quality management system introduction is analyzed with the help of markers of medical potency and social satisfaction, which proved high efficiency of work aimed at quality management based on risks evaluation.

Keywords: quality management, risk evaluation, diagnostic help, patients' satisfaction



Д.В. Бережков

М.Г. Москвичёва

Качество медицинской помощи традиционно относится к важным критериям деятельности любой медицинской организации. Именно уровень качества диагностики и лечения определяет степень успешности медицинской организации в условиях рынка, обуславливает экономию всех видов ресурсов, используемых при оказании услуг [1, 2].

В настоящее время основное внимание руководителей медицинских организаций уделено вызовам, к которым относится качество предоставления

услуг, сервис и удовлетворенность оказанной медицинской помощью. Главными причинами проблем, возникающих в медицинской организации при оказании диагностической помощи, являются плохая коммуникация между сотрудниками и пациентами, недостаточное обучение/вовлечение персонала, выход из строя оборудования, ошибки диагностики, недостаточность информации для пациентов и др.

Практика внедрения системы управления качеством в здравоохранении, ориентированная на потенциальные выгоды, требует от руководства клиники инициативы и следования определенной стратегии [3, 4]. Следует помнить, что внедрение системы управления качеством не всегда сразу приносит ожидаемые результаты. Возможно возникновение проблем, вызванных недостаточной поддержкой со стороны медицинских работников целей качества (самоконтроль, стандарты коммуникаций, междисциплинарное взаимодействие), отсутствие приверженности к идеям руководства, а также склонность воспринимать систему управления качеством в изоляции, а не как на ядро стратегии клиники. Кроме этого, повышению качества медицинских услуг мешают мнения представителей различных субкультур высокопрофессиональных врачей и менеджеров, имеющих собственную точку зрения, какого качества должна быть работа (лечебная, диагностическая услуга) и как она должна быть выполнена [5].

Материалами настоящего исследования явились формы годовой статистической отчетности ООО Медицинского центра «Лотос» (ООО МЦ «Лотос») – «Сведения о лечебно-профилактическом

Д.В. БЕРЕЖКОВ, зам. главного врача по клинично-экспертной работе ООО МЦ «Лотос», г. Челябинск, аспирант кафедры ОЗиЗ ФДПО ГБОУ ВПО ЮУГМУ, berezh_ds@mail.ru

М.Г. МОСКВИЧЁВА, д.м.н., зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФДПО ГБОУ ВПО ЮУГМУ Минздрава РФ

учреждении» (форма №30) за 2009 – 2014 гг.; протоколы ультразвуковых исследований, протоколы эндоскопических исследований, анкеты удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью, анализ независимой оценки качества медицинской помощи. Для оценки достоверности различия показателей или средних величин при правильном распределении единиц наблюдения был использован однофакторный анализ с помощью расчета коэффициента Фишера (F). Различие величин признавалось, когда расчетный коэффициент был больше критического ($F > F_{кр}$). Для оценки эффективности системы управления качеством оказываемых услуг отделения были рассчитаны коэффициенты медицинской результативности и социальной удовлетворенности по методике, предложенной А. Л. Линденбратеном с соавторами [6].

РИСУНОК 1. Система обеспечения качества диагностических мероприятий



$$\text{Коэффициент медицинской результативности} = \frac{\text{число достигнутых результатов* [1]}}{\text{число диагностических вмешательств}}$$

$$\text{Коэффициент социальной удовлетворенности} = \frac{\text{число удовлетворенных полученной медицинской помощью [2]}}{\text{число получивших медицинскую помощь}}$$

*достигнутый результат – диагностически достоверное вмешательство с клинической точки зрения и верифицирующих методик, не имеющее дефектов при проведении внутреннего контроля качества.

Предлагаемые здравоохранению государственными нормативными актами системы контроля качества малоэффективны в ультразвуковой диагностике и эндоскопии, поскольку ограниченные возможности сохранения видеорезультатов лишают любого эксперта возможности корректной оценки достоверности результатов диагностики. Особенности диагностической практики требуют создания такой системы контроля, которая бы не

контролировала каждую услугу, а ликвидировала условия, приводящие к появлению брака.

В 2013 г. ООО МЦ «Лотос» приступил к созданию системы управления качеством в соответствии со стандартом ИСО 9001. Одним из направлений деятельности службы качества, согласно стандарту ИСО 9001, является внутренний аудит [7]. Первым подразделением, где проводился стартовый аудит, являлось объединенное отделение УЗИ и эндоскопии. В течение двух недель сертифицированные аудиторы изучали организационно-распорядительные документы диагностической службы клиники, беседовали с руководителями высшего и среднего звена, а также с сотрудниками, работа которых влияет на качество услуг. По результатам аудита был представлен отчет об анализе существующей системы, в котором было указано, что система контроля качества, действующая в диагностическом отделении, не соответствует требованиям стандартов ИСО 9001; отсутствует опыт ведения записей, не созданы стандартные операционные процедуры, что послужило основанием для разработки программы управления качеством и оценки рисков.

Система обеспечения качества диагностических мероприятий включает в себя анализ оценки рисков на разных этапах, при этом обеспечиваются условия производства качественных диагностических услуг, что влияет на удовлетворенность пациентов клиники (рис. 1).

В настоящее время в клинике особое внимание уделено новому подходу – «принятие решений, основанное на рисках» (риск-менеджмент или, в соответствии с новым стандартом ISO 9001:2015, – «мышление, основанное на рисках»).

Оценка рисков при анализе запросов населения на оказание диагностических услуг (использование седации, объемный ультразвук, пункционные методики под ультразвуковой навигацией и др.) включает риски, связанные с требованиями, предъявляемыми к методам диагностики. Для выполнения диагностических и лечебно-диагностических услуг медицинским директором проводится анализ имеющихся кадровых, технических ресурсов, для того чтобы оценить способность клиники выполнить качественные диагностические услуги и обеспечить удовлетворенность потребителя.

С учетом наиболее частых ошибок в диагностических исследованиях по направлениям «Эндокринология», «Гастроэнтерология», «Акушерство/Гинекология» и других, на основе информации, полученной по принципу обратной связи от клинических специалистов, были составлены четкие регламенты [1] и алгоритмы [2] проводимых исследований, проведено обучение врачей отделения работе с ними, с обеспечением постоянного доступа к документации.

С целью повышения удовлетворенности пациентов в ООО МЦ «Лотос» ведется систематический сбор и анализ следующих показателей, касающихся организации и качества диагностических услуг:

- ▶ удовлетворенность ценой;
- ▶ удовлетворенность сроками и объемами услуг;
- ▶ отсутствие или наличие претензий, рекламаций на качество оказанных услуг.

Результаты анкетирования и опросов анализируются сервис-менеджерами, в результате формируются отчеты об удовлетворенности пациентов [6], которые передаются заместителю главного врача по клинико-экспертной работе для рассмотрения и принятия соответствующих мер. Анализ учета рисков [7], проводимый руководством клиники для диагностической службы, включает работу по рассмотрению всех поступающих жалоб, претензий [5] и пожеланий [4] потребителей по качеству диагностических услуг. Для этой цели в ООО МЦ «Лотос», по факту поступления претензий, проводятся совещания, результатом которых являются

меры по устранению причин возникших несоответствий в процессах выполнения услуг. Результаты совещания и принятые решения оформляются протоколом и вносятся в журнал работы врачебной комиссии (ВК). В решении ВК указываются конкретные сроки исполнения, ответственность исполнителя по устранению выявленных недостатков и содержание корректирующих действий, исключающих повторное возникновение несоответствий и их причин.

Медицинская результативность отдельно существовавших до 2011 г. отделений УЗИ и эндоскопии в МЦ «Лотос» различалась (рис. 2). Коэффициент медицинской результативности эндоскопии был достоверно ниже ($F > F_{кр}$ при $p = 0,006$), чем в отделении УЗИ. Однако после объединения этих отделений данный показатель вырос до 0,87, а в 2013 г. после создания системы управления качеством уровни медицинской результативности двух диагностических специальностей стали статистически не различимыми – 0,95 и 0,93 соответственно.

Целесообразность и оптимальность любых преобразований в здравоохранении определяется не только по положительным сдвигам в диагностике и лечении. Большую помощь в определении правильности совершаемой реорганизации оказывает субъективное мнение пациентов, оценивающих результативность здравоохранения с позиций доступности, психологической комфортности и соотношения между ценой и качеством медицинской услуги.

В период самостоятельного функционирования двух диагностических отделений (2009 – 2010 гг.) социальная удовлетворенность (СУ) услугами

РИСУНОК 2. Динамика коэффициентов медицинской результативности ультразвуковых и эндоскопических исследований в 2009 – 2014 гг.

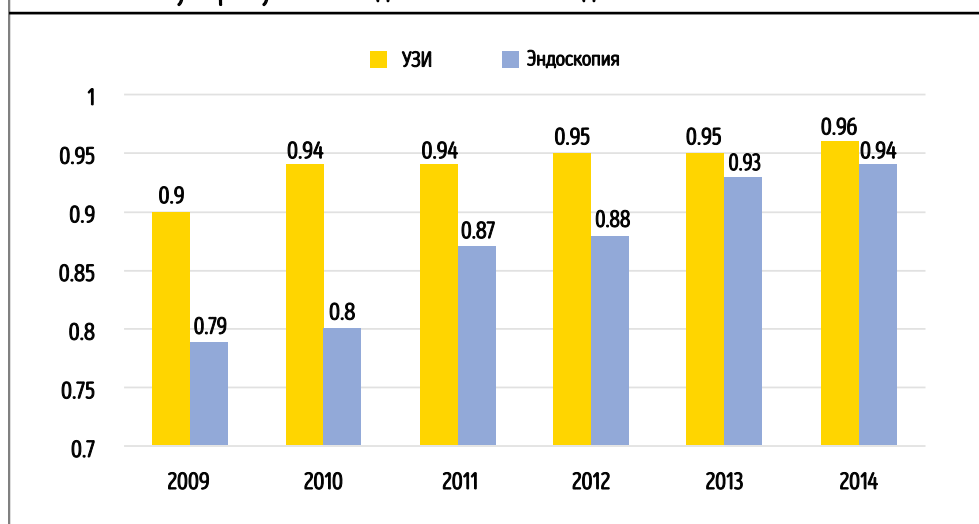
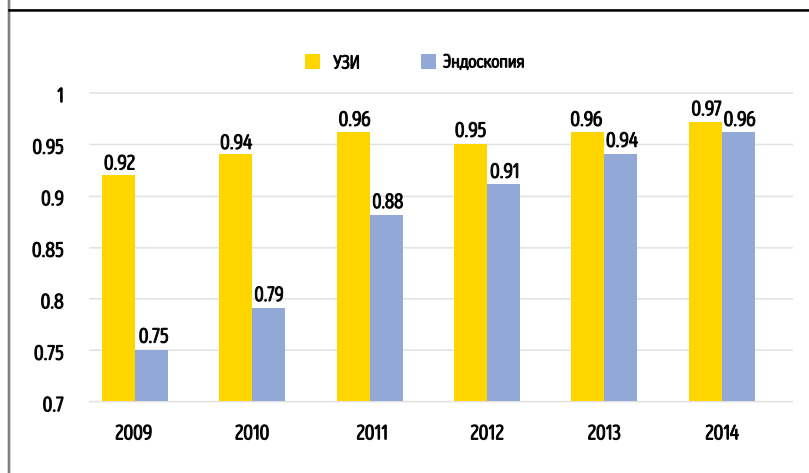


РИСУНОК 3. Динамика коэффициентов социальной удовлетворенности ультразвуковых и эндоскопических исследований за 2009 - 2014 гг.



эндоскопии была существенно ниже, чем услугами УЗД (рис. 3). После внедрения инновационных технологий, модернизации оборудования в едином отделении показатель СУ пациентов услугами эндоскопии уже в первый год вырос до 0,88. В 2013 г. после создания системы управления качеством показатели СУ по двум диагностическим направлениям достигли значений 0,94 – 0,97.

Таким образом, повышение социальной удовлетворенности пациентов и медицинской результативности диагностических исследований в частной медицинской клинике объективно демонстрирует высокую практическую значимость создания системы управления качеством диагностической помощи.

По итогам работы были сформулированы основные принципы организации системы управления качеством в ООО МЦ «Лотос»:

1. Разделение обязанностей. Руководители клиники, обеспечивая единство цели и направления, создают и поддерживают такую внутреннюю обстановку, в которой медицинские работники оказываются полностью вовлеченными в достижение целей клиники, а сотрудники всех уровней составляют сущность организации и их полное вовлечение позволяет использовать их способности на пользу организации.

2. Управление как система взаимосвязанных процессов. Понимание потребностей пациентов, выявление причин дефектов и управление устранением дефектов в совокупности способствуют результативности работы и эффективности в достижении целей качества.

3. Непрерывное улучшение качества. Концеп-

ция постоянного улучшения всех процессов диагностики способствует конкурентоспособности клиники на рынке медицинских услуг населению.

4. Экономически взаимовыгодные отношения с поставщиками оборудования и расходных материалов повышают возможности клиники по выполнению безопасных и качественных диагностических услуг.

Используемые в работе методы подтверждают подход к оценке диагностической службы на основе рисков:

- ▶ внутренний аудит для идентификации и контроля рисков;
- ▶ мониторинг показателей, которые выбираются с учетом снижения рисков для пациентов;
- ▶ оценка рисков, влияющих на способность повышать удовлетворенность пациентов;
- ▶ анализ и учет руководством клиники рисков для всей организации.

ИСТОЧНИКИ

1. Остренко С.О., Лазарев С.В. О саморегулировании в сфере оказания медицинских услуг – реальность, возможность, преимущество. Институт стоматологии. 2013. – №4. – С. 10 – 11.
2. Тельнова Е.А. Качество оказания медицинской помощи как основная задача системы здравоохранения. – Вестник Росздравнадзора. – 2010. – № 5. – С. 4.
3. Серегина И.Ф. О некоторых вопросах управления и контроля качества медицинской помощи в Российской Федерации. – Главный врач. – 2010. – №11. – С. 60-66.
4. Линденбрaten А.Л. Контроль качества организации медицинской помощи: современные подходы. – Здравоохранение. – 2011. – №6. – С. 50 – 55.
5. Войцехович Б.А, Редько А.Н., Козиева И.С. Предпринимательская деятельность в здравоохранении. – Ростов-на-Дону. – 2011. – 208 с.
6. Линденбрaten А.Л. Оценка качества и эффективности деятельности лечебно-профилактических учреждений: методические материалы. – М.: 1999. – 66 с.
7. Хайруллин И.И., Курылев В.А., Капустина И.О. Организация внутреннего аудита медицинской организации как инструмент повышения ее результативности и эффективности. – Вестник Росздравнадзора. – 2015. – №3. – С. 33.

О.А. ЛЕГОНЬКОВА, Т.И. ВИНОКУРОВА

Хирургические шовные материалы: история и развитие (обзор)

Легонькова О.А., Винокурова Т.И. Хирургические шовные материалы: история и развитие (обзор)

Статья рассматривает материаловедческие вопросы классификации шовных материалов. Затрагивает историю развития и ее взаимосвязь с современным состоянием этого сегмента отечественного рынка и задачи, стоящие перед специалистами данной области производства медицинских изделий.

Ключевые слова: хирургические шовные материалы, хирургические нити, медицинские изделия

Legonkova O.A., Vinokurova T.I. Surgical suture materials: history and development (Review)

The article is devoted to questions in the field of material science dealing with classification of surgical sutures. It reveals the history of their elaboration and relationship with modern state of the art domestic industry and tasks, standing in front of specialists in the segment of medical devices' production.

Keywords: surgical sutures, surgical sutures materials, surgical threads, medical devices



О.А. Легонькова



Т.И. Винокурова

К истории вопроса

Хирургическими шовными материалами называют материалы, предназначенные для наложения швов и лигатур при хирургических операциях [1]. История их развития насчитывает не одно тысячелетие. Задолго до нашей эры для ушивания ран использовались самые разные материалы, в том числе золотая и серебряная проволока, шелк, лен, хлопок, конский и женский волос, жилы и сухожилия животных и др. Музыкальные струны из овечьих

или коровьих кишок стали, по сути, первым шовным материалом. Этот материал, обработанный в дальнейшем карболовой кислотой, солями хлора, йодидом натрия и названный кетгуттом, открыл новую эпоху развития шовных материалов [2].

Создание шовных материалов на научной основе началось за рубежом в начале 30-х годов прошлого столетия. Этому способствовало бурное развитие химии полимеров, в результате чего появились такие полимерные материалы как полиамид, полиэтилентерефталат, полипропилен и многие другие. С этого времени в качестве шовных материалов преимущественно стали использовать текстильные нити различной химической природы и структуры.

В нашей стране начало развития шовных материалов относят к 1950-м годам, когда появились отечественные полимеры: капрон (полиамид) и лавсан (полиэтилентерефталат), тефлон (фторсодержащий полиолефин).

В 70-х годах прошлого столетия за рубежом, а в конце 80-х годов в нашей стране были проведены крупномасштабные работы по синтезу полимеров, приведшие к разработке абсорбируемых материалов из гомополимера гликолевой кислоты, сополимера гликолевой и молочной кислот, полидиоксанона и др. Потребность в создании такого рода хирургических нитей была вызвана тем, что в большинстве случаев после заживления раны необходимость в не биорезорбируемом шовном материале отпадает, а как инородное тело они могут способствовать развитию воспалений, образованию лигатурных свищей и других осложнений [3].

ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

О.А. ЛЕГОНЬКОВА, д.т.н., заведующая отделом перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии, руководитель Испытательного центра, legonkova@ixv.ru

Т.И. ВИНОКУРОВА, к.т.н., ведущий научный сотрудник отдела перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии

Современное состояние

На сегодняшний день в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 №4н, имеются сведения о 39 видах шовных материалов.

Шовные материалы классифицируют по способности абсорбироваться (рассасываться) в тканях организма, составу сырья, из которого они изготовлены, по структуре [4].

По химическому составу шовные материалы подразделяют на натуральные, искусственные, синтетические, металлические и комбинированные.

Натуральные шовные материалы, в свою очередь, делятся на материалы животного и растительного происхождения. К шовным материалам животного происхождения относится кетгут, получаемый из кишечного сырья мелкого и крупного рогатого скота и состоящий на 97-98% из чистого коллагена. Следует отметить, что кетгут запрещен к применению в странах Евросоюза и США в связи с эпидемиологическим заболеванием животных (так называемым «коровьим бешенством») [5].

К материалам растительного происхождения относятся хлопковые нити, которые в настоящее время не используются, и льняные нити, применяющиеся очень ограниченно (в основном, в абдоминальной хирургии или для лигирования полых органов), хотя и отличающиеся таким необычным от всех остальных нитей свойством, как увеличение прочности во влажном состоянии. Льняные хирургические нити и в настоящее время производят несколько фирм Европы и США, однако в научной литературе последние описания их применения относятся к 90-м годам прошлого столетия. В России разработка льняных хирургических нитей проводилась ОАО «ЦНИИЛКА», но до серийного выпуска не была доведена, возможно, в связи с экономической нецелесообразностью из-за малой потребности в таких материалах.

К искусственным относят шовные материалы, изготовленные из высокомолекулярных органических соединений растительного и животного происхождения. Разработанные в 80-х годах прошлого столетия хирургические нити на основе модифицированной целлюлозы (кацелон, окцелон, римин) не нашли широкого применения из-за невысокой прочности во влажном состоянии (кацелон), необходимости слишком осторожного обращения с нитями при наложении швов (окцелон) или очень малых сроков рассасывания (римин) [6].

Металлические нити условно можно отнести к искусственным материалам, поскольку металл получают переработкой из природного сырья. В качестве металлических шовных материалов

наиболее часто применяется проволока из нержавеющей стали (одно-проволочная или многопроволочная), а также проволока из титана и его сплавов. Основными областями применения металлических шовных материалов являются травматология и торакальная хирургия, где требуется адекватное сопоставление костных тканей без возможности их смещения из-за эластических свойств шовного материала.

Материаловедение шовных материалов

В настоящее время в хирургии применяются, преимущественно, нити из синтетических полимеров, как нерассасывающихся, так и рассасывающихся. Синтетические хирургические нити изготавливают из полимеров таких классов, как:

- ▶ полиэфир (полиэтилентерефталат, полибутилентерефталат);
- ▶ полиолефины (полипропилен, полипропилен с добавкой сверхвысокомолекулярного полиэтилена, политетрафторэтилен);
- ▶ полиамиды (полиамид 6, полиамид 6.6);
- ▶ полиуретаны (в документации производителей их иногда называют полиэфируретанами или полиуретановыми эфирами).

Из полиэтилентерефталата изготавливают многофиламентные нити, крученые и плетеные. Полибутилентерефталат используется для получения мононитей. Из полипропилена и его комбинации с полиэтиленом, который придает нити большую эластичность, выпускают мононити. Попытки создания из полипропилена многофиламентных нитей не привели к их промышленному производству, поскольку не было выявлено каких-либо преимуществ этих нитей перед остальными шовными материалами. В последние годы хирургам предложены многофиламентные нити из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, которые отличаются очень высокой прочностью, малой растяжимостью и используются, в основном, в ортопедии.

Из политетрафторэтилена, называемого обычно тефлоном, методом сухого формования («спекания») получают мононити, очень гладкие и мягкие, используемые в основном в сердечно-сосудистой хирургии для подшивания сосудистых протезов из того же материала (например, Gore-Tex). Выпуск аналогичных отечественных мононитей в настоящее время налажен на предприятии «Экофлон» в Санкт-Петербурге.

Из полиамида 6 (названия-синонимы: поликапролактан, поли-ε-капроамид, поликапроамид, капрон, найлон 6) получают как многофиламентные нити, так и мононити. Из полиамида 6.6 (названия-синонимы: полигексаметиленадипинамид, анид, найлон 6.6) получают преимущественно мононити,

а также используют этот полимер в качестве оболочки многофиламентных полиамидных нитей (например, хирургической нити Супрамид). Производство других видов алифатических полиамидных волокон очень незначительно, что объясняется в основном экономическими проблемами, связанными с получением мономеров, техническими трудностями синтеза, переработки их в волокна.

Мононити на основе полиэфируретана, представителем которых является шовный материал Maxilene, отличаются от остальных мононитей большей гибкостью и эластичностью при сохранении высокой прочности.

О биодegradации шовных материалов

Деление хирургических нитей на нерассасывающиеся и рассасывающиеся достаточно условно.

Термины «биодegradируемый», «биоабсорбируемый» и «биорезорбируемый» часто используют как взаимозаменяемые для обозначения природных или синтетических полимеров, которые деградируют *in vivo* во времени.

Под «биодegradацией» можно понимать процессы дезинтеграции, эрозии, разрушения и/или разрыва химических связей полимера с превращением во фрагменты, метаболизируемые в реальных условиях – в организме человека, в моделях на животных (*in vivo*) или в модельных средах организма (*in vitro*). Определяющими явлениями в процессе деградации является ферментативное воздействие и гидролиз.

Под «биорезорбируемыми» полимерами понимают класс полимеров, продукты деградации которых «резорбируются» (всасываются) организмом в виде его метаболитов. К биорезорбируемым, в частности, авторы относят поли(α -гидроксикислоты), такие как полигликолид, полилактид и их сополимеры.

К «биоабсорбируемым» полимерам относят полимеры, которые растворяются или диспергируются и выводятся из организма без разрыва полимерных цепей и изменения молекулярной массы. К таким полимерам относятся, например, поливиниловый спирт и полиэтиленгликоль [7].

Для окончательного решения терминологического вопроса следует, как нам кажется, провести крупномасштабные исследования, подтверждающие те или иные процессы деструкции.

Принято считать, что к истинно рассасывающимся относятся нити, биорезорбция которых происходит преимущественно за счет гидролитической и лишь частично ферментативной деструкции, а конечными продуктами являются вода и углекислый газ, выводимые из организма естественным

путем в течение года [8]. Однако разработаны хирургические нити из биорезорбируемых полимеров, время выведения которых из организма составляет 1,5 – 2 года. Шелковые и полиамидные нити, относимые во всех зарубежных стандартах на шовные материалы к нерассасывающимся, деструктируют в организме и постепенно выводятся из места наложения шва. Так, большая часть прочности шелковых нитей снижается в течение 3 – 4 месяцев, за год нити полностью теряют прочность, через 2 года не обнаруживаются в месте наложения швов [9]. Полиамидные нити теряют примерно 25% прочности за 2 года [10] и, постепенно разрушаясь, через 5 – 6 лет полностью выводятся из организма. Такие хирургические нити с длительными сроками биодеструкции иногда называют «условно рассасывающимися» [11].

В настоящее время, в зависимости от сроков сохранения прочности в тканях организма, синтетические рассасывающиеся хирургические нити делят на нити короткого, среднего и длительного сроков рассасывания (резорбции).

Сырьем для изготовления синтетических рассасывающихся хирургических нитей являются полигликолид, полилактид, полидиоксанон, их сополимеры в различных сочетаниях. Как уже отмечалось, первым из разработанных шовных материалов был материал Dexon из полигликолида, вслед за ним – Vicryl из сополимера гликолида с лактидом в соотношении 90:10. Эти нити имеют плетеную структуру и сохраняют 55 – 65% первоначальной прочности к 2-м неделям после наложения швов, так называемому «критическому» сроку заживления ушитой раны, и от 20 до 40% прочности – к 3-м неделям, когда прочность неосложненной ушитой раны достигает примерно 80% прочности интактных тканей [12]. Появившиеся затем аналоги этих материалов (Darvin, Marlin, PGA-Resorba, Mepfil, Safil, Polysorb, Novosyn и др.) имеют практически те же сроки сохранения прочности.

К мононитям среднего срока рассасывания относятся шовные материалы на основе тройных сополимеров гликолида (Biosyn из сополимера гликолида, триметиленкарбоната и диоксанона в процентном соотношении 60:26:14 и Monocryl из сополимера гликолида, триметиленкарбоната и ϵ -капролактона в соотношении 72:14:14, соответственно), сохраняющие 75 – 50% исходной прочности к 2 неделям пребывания в живом организме и выводимые из организма в течение 60 – 110 суток.

Для поддержания краев ушитой раны в течение месяца и более в условиях большого натяжения тканей были разработаны мононити из полидиоксанона (PDS, Unisorb, MonoPlus, Mepfil-D),

сополимера гликолида с триметиленкарбонатом в соотношении 67,5:32,5% (Махон). Полная абсорбция продуктов деструкции этих шовных материалов происходит в течение 6 – 7 месяцев [13].

К длительно рассасывающимся относятся также мононити MonoMax из поли-4-гидроксibuтирата, сохраняющие к 3 месяцам после имплантации 50% прочности, и нити Panseryl из полилактида с прочностью до 60% от исходной через 6 месяцев после наложения швов. Полная абсорбция нитей MonoMax происходит примерно в течение года, а нитей Panseryl - через 1,5 – 2 года.

Запрет на использование кетгута стимулировал исследования по созданию нитей со сроками рассасывания, аналогичными кетгуту, так называемых быстро рассасывающихся шовных материалов. Первым таким шовным материалом стала мононить Monoseryl из сополимера гликолида с ϵ -капролактоном в соотношении 75:25 (Polyglucaron 25), сохраняющая 50 – 60% прочности к 7 суткам и 20 – 30% – к 14 суткам после наложения шва [14], а также мононить Surgofyl из сополимера на основе гликолида, лактида, триметиленкарбоната и ϵ -капролактона (Polyglytone™ 6211) в соотношении 60:10:10:20, соответственно. Через 7 дней Surgofyl сохраняет 50 – 60%, а к 10 суткам 20 – 30% исходной прочности. В настоящее время разные фирмы выпускают аналоги нитей Monoseryl.

Создание плетеных шовных материалов с укороченным сроком резорбции осуществлялось либо за счет их формования из полимеров с более низкой молекулярной массой, либо за счет дополнительной радиационной обработки нитей среднего срока рассасывания. Таким образом, на рынке шовных материалов появились плетеные быстро рассасывающиеся хирургические нити на основе полигликолида и его сополимера с лактидом (Safil Quick, PGA Resoquick, Vicryl Rapid, Mersfil-LAC Quick и др.) [15,16]. Эти шовные материалы сохраняют около 50% прочности к 5 – 7 суткам после наложения швов и полностью абсорбируются в течение 40 – 60 суток.

Несмотря на то, что в практическую медицину уже внедрено большое число видов шовных нитей различной природы и структуры, во всем мире ведутся интенсивные поиски новых и совершенствование имеющихся шовных материалов.

Производство шовных материалов

До 90-х годов прошлого столетия основными производителями отечественных хирургических нитей были четыре предприятия, которые обеспечивали потребности страны в шовных материалах.

Старейшее шелкокрутильное предприятие, основанное в 1987 г., которое в последние годы называлось ООО «Моснитки», вскоре после окончания Великой Отечественной войны наладило на базе производства швейных ниток выпуск хирургических нитей. Предприятие производило нестерильные крученые хирургические нити – шелковые, капроновые, позже – лавсановые, которые и составляли основную долю производства и потребления шовных материалов в стране.

Плетеные лавсановые хирургические нити в сравнительно небольшом количестве (около 2 млн метров в год) выпускало Ленинградское предприятие ЛПТГО «Север». Часть этого шовного материала шла на производство шовного материала с атравматическими иглами, которые производили на Кунцевском игольно-платинном заводе имени КИМ (теперь ОАО «Мосточлегмаш») – единственном тогда в стране изготовителе отечественных атравматических игл.

Еще одно старейшее предприятие страны – Казанское производственное химико-фармацевтическое объединение «Татхимфармпрепараты» – отметило свое 85-летие. И все эти годы оно являлось единственным предприятием в России, которое производило кетгут, единственный по тем временам рассасывающийся шовный материал.

В недалеком прошлом эти предприятия должны были обеспечивать всю потребность здравоохранения большой страны в хирургических нитях. В небольших количествах импортировались лишь атравматические шовные материалы, необходимые для проведения сложных оперативных вмешательств на сердце и сосудах, в микро- и нейрохирургии. Конечно, производимых шовных материалов было недостаточно как по количеству, так и по видам и структуре. Например, совсем отсутствовали отечественные мононити, необходимые в сердечно-сосудистой хирургии, а также синтетические рассасывающиеся нити.

Ассортимент отечественных шовных материалов значительно расширился после подключения к проблеме создания новых видов хирургических нитей в Тверском ВНИИ синтетического волокна (ВНИИСВ). ВНИИСВ первым начал производить окрашенные в зеленый цвет лавсановые нити. До этого все хирургические нити в стране выпускались неокрашенными и, пропитываясь кровью, были практически не видны на фоне операционной раны, что очень затрудняло работу с ними. С конца 1980-х гг. ВНИИСВ вплотную занялся разработкой нитей с полимерным покрытием, что должно было снизить шероховатость нитей и капиллярный эффект. В результате этой разработки была создана хирургическая лавсановая нить

Фторэст с гладким фторполимерным покрытием, сниженной капиллярностью и высокой надежностью простых узлов.

Нити с фторполимерным покрытием, аналогичные Фторэсту, разработаны и сейчас промышленно выпускаются ООО «Медин-Н» под названием Фторлан и ООО «Линтекс» под торговой маркой Фторэкс. ООО «Линтекс» производит крученые и плетеные полиамидные нити с покрытием Фторлин. При этом нити Фторэкс и Фторлин смело можно назвать псевдомононитями, поскольку у них отсутствует капиллярный эффект, как у мононитей, и в то же время сохраняется гибкость и мягкость, присущая многофиламентным нитям.

Разработка во ВНИИСВ примерно в это же время синтетических рассасывающихся нитей на основе полигликолида позволила создать хирургические нити, которые по своим функциональным свойствам (срокам поддержания ушитой раны и времени полного рассасывания) полностью соответствовали зарубежным аналогам Дексон, Викрил и другим многофиламентным синтетическим рассасывающимся шовным материалам. В синтезе полимера для создания нитей на основе полигликолида принимали участие НИФХИ им. Л.Я. Карпова, а также НИИ мономеров в Туле, который занимался получением мономеров для синтеза полигликолида. Позже производство плетеных синтетических рассасывающихся нитей на основе полигликолида под названием Сабфил наладил ООО «Медин-Н». Этот шовный материал в испытаниях *in vitro* сохраняет 50% первоначальной прочности в течение 18 – 23 суток, в зависимости от метрического размера нити.

Получение хирургических биологически активных нитей велось несколькими предприятиями. В результате исследований было создано несколько видов нитей с антимикробным действием и с другими биологически активными веществами.

На ООО «Линтекс» разработаны и серийно выпускаются капроновые крученые и плетеные нити под названием КАПРОГЕНТ, несущие на себе химически привитый гентамицин, за счет чего нить обладает мощным и длительным антимикробным действием.

На АО «Химволокно» (г. Серпухов, Московская область) была создана фторлоновая крученая нить под названием НИФТ и две ее модификации – НИФТ-Л с левомицетином и НИФТ-Х с хинифурилом. Антимикробное действие этих шовных материалов не столь большое, как у Капрогента, но длительное, поскольку антимикробные вещества введены непосредственно в процессе формирования элементарных нитей, из которых затем изготавливают хирургическую нить. К сожалению,

эти нити не нашли широкого применения. В большой степени причиной этого было отсутствие в те годы возможности газовой стерилизации шовных материалов. Использовалась преимущественно радиационная стерилизация, приводящая, по всей видимости, к деструкции фторполимера фторлон с образованием фтористоводородной кислоты. В результате производство антимикробных фторлоновых нитей на Серпуховском АО «Химволокно» было прекращено. Возможно, в настоящее время, используя стерилизацию этиленоксидом, сопровождающуюся, как правило, эвакуацией газов из упаковки, фторлоновые нити нашли бы применение в медицине, поскольку являются биосовместимыми и биостабильными.

Фирмой «Репромед» (г. Москва) разработаны и выпускаются рассасывающиеся антимикробные нити на основе модифицированного капрона, содержащие хлоргексидина биглюконат. Этот шовный материал сочетает в себе антимикробные свойства с биодegradацией в тканях организма и находит своего потребителя.

Фирма «Башбиомед» предлагает потребителю свою разработку – антимикробные нити Абактолат, изготовленные путем импрегнации хирургических нитей разных видов (капроновых, лавсановых, шелковых и даже кетгута) насыщенным спиртовым раствором эритромицина. Закрепление антимикробного агента на нити осуществляется за счет нанесения на нить оболочки из биодegradуемого полимера.

Сравнительно недавно во ВНИИСВ разработаны и серийно выпускаются антимикробные капроновые нити НИКАНТ, содержащие антимикробные агенты доксициклина гидрохлорид, ципрофлоксацина гидрохлорид, а также содержащий германий препарат Астрагерм-С, способствующий ускорению регенерации тканей.

ООО «Оптикум» предлагает потребителю свою разработку – плетеные полиэфирные и полиамидные нити с нитроксалином и с коллоидным серебром в составе фторполимерного покрытия.

Хирургические нити, которые используются либо в качестве лигатур, либо поставляются другим предприятиям, производящим шовный материал в составе с атравматическими иглами, выпускают практически только три предприятия: ООО «Оптикум», которое производит основной объем данной продукции, ООО «Медин-Н», выпускающий в числе прочих отечественные синтетические рассасывающиеся нити на основе полигликолида, а также экспериментальный завод ВНИИСВ, производящий полиамидные и полиэфирные хирургические нити, в том числе с биологически активными веществами, в сравнительно небольшом

количестве. Продолжается выпуск капроновых, лавсановых, шелковых хирургических нитей на ООО «Моснитки» в небольших количествах.

Выпуск шовных материалов в виде нитей с атравматическими иглами осуществляют в настоящее время на предприятиях ООО «Ангиолайн» (г.Новосибирск), ООО «Балумед» (г.Ростов-на-Дону), ООО «Башбиомед» (г. Уфа), ООО «Волоть» (г. Тула), ООО «Линтекс» (г. Санкт-Петербург), ООО «МЗКРС шовные материалы» (г. Москва), ООО «Медин-Н» (г. Екатеринбург), ЗАО «МедИнж» (г. Пенза), ООО «Медтехника» (г. Казань), ООО «Оптикум» (г. Москва), ООО «Политехмед» (г. Москва), АО «Татхимфармпрепараты», ООО «Репромед» (г. Москва), ООО «Целита» (г. Чебоксары), ЗАО НПК «Экофлон» (г. Санкт-Петербург).

Мощности всех этих предприятий невелики, и выпуск атравматических шовных материалов каждым из них обычно не превышает 1 млн штук индивидуальных упаковок в год. Проведенные по состоянию на 2014 – 2015 гг. маркетинговые исследования показали, что на долю всех отечественных поставщиков шовных материалов приходится 8 – 9% от внутрироссийского потребления. Остальные потребности страны в шовных материалах покрываются за счет импорта, при этом лидирующими компаниями являются Ethicon (46%), B.Braun (23%) и Covidien (17%). На остальных зарубежных поставщиков приходится 4 – 5% рынка.

Заключение

Шовные материалы отечественных производителей составляют всего около 10% всех закупок, осуществляемых лечебно-профилактическими учреждениями страны. Российские предприятия постоянно расширяют свой ассортимент и выпускают практически весь спектр существующих в настоящее время видов шовных материалов, однако происходит это преимущественно за счет использования в качестве комплектующих хирургических нитей и атравматических игл зарубежного производства. Связано это с тем, что, во-первых, из-за распада СССР в ближнем зарубежье остались производители сырья (например, для получения лавсановых хирургических нитей), во-вторых, производства в России многих видов хирургических нитей либо вообще нет, либо они производятся в малых объемах (например, синтетические рассасывающиеся нити на основе полигликолида). Фактически отечественными хирургическими нитями можно считать только крученые и плетеные нити из капрона и лавсана и их модификации – с покрытием или с антимикробными добавками. Все остальные виды нитей

(полипропиленовые, полиамидные, поливинилиденфторидные мононити; синтетические рассасывающиеся с разными сроками биодegradации, как плетеные, так и мононити) поставляются в качестве комплектующих из-за рубежа.

На сегодняшний день в рамках проводимой Правительством Российской Федерации политики импортозамещения перед отечественными производителями шовного хирургического материала открывается возможность внедрения инновационных технологий в процессы их разработки и производства, в том числе в отношении тех видов шовных хирургических материалов, которые ранее не были представлены на российском рынке отечественными производителями. Кроме того, для каждого производителя крайне важным является производство качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий, что возможно также обеспечить путем внедрения и поддержания системы менеджмента качества на производстве.

Следует отметить, что внедрение системы менеджмента качества является важным шагом не только для расширения ассортимента медицинской продукции на территории Российской Федерации, но и в дальнейшем на рынке Евразийского экономического союза.

ИСТОЧНИКИ

1. ГОСТ 31620-2012 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.
2. Mackenzie D. The History of sutures/ Medical History. – 1973. – V.17. – №2. – PP.158-168.
3. Адамян А.А. Основные направления создания хирургических шовных материалов в СССР и за рубежом / Тезисы докладов I Всесоюзной конференции «Современные подходы к разработке эффективных перевязочных средств и шовных материалов». – М.,1989. – С. 179-185.
4. ГОСТ 31620-2012 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.
5. Danner M., Plank H., Progress in Fibres for Human Implants// 90-th Anniversary of Academic Textile Research and Education in Finland «Fibres and textile for the future». Proceeding Abstracts of Posters. – Tampere, – 2001. P. 147-159. Цит. по: Жуковский В.А. Проблемы и перспективы разработки и производства хирургических шовных материалов // Химические волокна. – 2008. – №3. – С. 31-38.

ИСТОЧНИКИ

6. Кузин М.И., Адамян А.А., Винокурова Т.И. Хирургические рассасывающиеся шовные материалы (обзор) // Хирургия. – 1990. – №9. – С. 152-157.
7. Цит. по: Degradation Rate of Bioresorbable Materials. Production and Evaluation. Edited by F.J. Buchanan, Woodhead Publishing Ltd., 2008. – P. 44.
8. Химические и натуральные нити для хирургических шовных материалов / Кузьмина Н.Л., Бибер Б.Л., Абакумова Г.Л. и др. – М.: НИИТЭХИМ, 1988. – 79 с.
9. Зкрытие хирургических ран. – Этикон, 2002. – С. 26.
10. Capperauld I., Bucknall T.E. Sutures and Dressings / В кн. Bucknall T.E., Ellis H. Wound Healing for Surgeon. London: Baillere Tindall XII, 1984. – P. 83.
11. Жуковский В.А. Проблемы и перспективы разработки хирургических шовных материалов // Химические волокна. – 2008. – N 3. – С. 31-38.
12. Storch M. Physical and functional comparison of Coated VICRYL* Plus Antibacterial Suture (coated polyglactin 910 suture with triclosan) with Coated VICRYL* Suture (coated polyglactin 910 suture) / Storch M., Scalzo H., Van Lue S., Jacinto G. // Surg. Infect (Larchmt). – 2002. – V. 3. – Suppl. 1. – P. 65 – 77.
13. Molea G. Comparative study on biocompatibility and absorption times of three absorbable monofilament suture materials (Polydioxanone, Poliglecaprone 25, Glycomer 631 / Molea G., Schonauer F., Bifulco G., D'Angelo D. // Br. J. Plast. Surg. – 2000 – V. 53. – № 2. – P. 137 – 141.
14. Bezwada R.S. Monocryl suture, a new ultra-pliable absorbable monofilament suture / Bezwada R.S., Jamiolkowski D.D., Lee I.Y., Agarwal V., Persivale J., Trenka-Benthin S., Erneta M., Suryadevara J., Yang A., Liu S. // Biomaterials. – 1995. – V. 16. – № 15. – P.1141 -1148.
15. Bharathi A., Dharma Reddy D.B., Sharath Kote G.S. A Prospective Randomized Comparative Study of Vicryl Rapide Versus Chromic Catgut for Episiotomy Repair // J.Clin. Diagn. Res. – 2013. – V. 7. – № 2. – P. 326 – 330.
16. Gielkens PF, Stegenga B, Bos RR, Vissink A. Vicryl Rapide versus Safil Quick. A prospective comparison of two fast resorbing suturing materials / Ned. Tijdschr. Tandheelkd. – 2004. – V. 111. – № 1. – P. 5 – 9.

Новости

РАСЧЕТ СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО ВИДАМ СОГЛАСНО НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ

Росздравнадзор в соответствии с п. 2 постановления Правительства РФ от 30.12.2015 №1517 доводит до сведения всех заинтересованных лиц информацию о согласованных Федеральной антимонопольной службой расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации:

- 124290 («стент уретральный постоянный, непокрытый металлический») в размере 16 317,00 руб.
- 126120 («эндопротез межпозвонкового диска поясничного отдела позвоночника тотальный») в размере 77 749,07 руб.
- 135820 («стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, рассасывающийся») в размере 70 818,97 руб.
- 155840 («стент для бедренной артерии, выделяющий лекарственное средство») в размере 87 196,21 руб.
- 167760 («стент для подвздошно-бедренного венозного сегмента») в размере 128 866,00 руб.
- 167920 («сердце искусственное, постоянное») в размере 4 053 400,00 руб.
- 180180 («эндопротез мышечка нижней челюсти») в размере 7 166,65 руб.
- 207700 («компонент эндопротеза локтевого сустава локтевой с металлическим покрытием») в размере 20 334,70 руб.
- 233950 («электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный)») в размере 197 839,70 руб.
- 247910 («аппарат слуховой костной проводимости с костной фиксацией имплантируемый») в размере 251 933,40 руб.
- 264830 («линза интраокулярная переднекамерная псевдофакичная») в размере 488,57 руб.
- 272160 («система противозепилептической электростимуляции блуждающего нерва») в размере 846 888,75 руб.
- 281250 («протез края глазницы») в размере 1 482,26 руб.
- 320470 («материал для реконструкции мочевыводящих путей») в размере 12 101,27 руб.
- 322360 («чашка реверсивного эндопротеза плечевого сустава металлическая») в размере 11 438,94 руб.
- 322900 («протез имплантируемый радужной оболочки глаза (интраокулярная линза)») в размере 20 336,67 руб.
- 328360 («генератор импульсов для системы глубокой электростимуляции головного мозга») в размере 663 507,82 руб.

Источник: roszdravnadzor.ru

Е.В. НЕВОЛИНА, И.В. КОСОВА

Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование: реалии и перспективы

Неволина Е.В., Косова И.В. Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование: реалии и перспективы

В статье обозначены новые подходы и пути реализации повышения квалификации фармацевтических работников через систему непрерывного медицинского и фармацевтического образования. Подчеркнута роль профессионального сообщества в лице Союза «Национальная фармацевтическая палата» в повышении квалификации специалистов, изложены алгоритмы выбора траектории образовательной активности специалиста для подтверждения квалификации.

Ключевые слова: аккредитация специалиста, система непрерывного медицинского и фармацевтического образования, образовательные кредиты, общероссийский образовательный портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования, индивидуальный цикл обучения

Nevolina E.V., Kosova I.V. Continuing medical and pharmaceutical education: reality and outlook

The paper outlines new approaches to improving advanced training of pharmacists through the system of continuing medical and pharmaceutical education. The authors emphasize the role of the professional network represented by the "National pharmaceutical chamber" in the organisation of advanced training. Algorithms for selecting educational paths for specialist qualification confirmation are presented.

Keywords: specialist accreditation, system of continuing medical and pharmaceutical education, educational credits, All-Russian educational portal on continuing medical and pharmaceutical education, individual training cycle



Е.В. Неволина



И.В. Косова

В 2016 г. произошли значительные изменения в системе подготовки фармацевтических кадров в части допуска к профессиональной деятельности специалистов, получивших фармацевтическое образование в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами. Теперь фармацевтические работники должны иметь кроме диплома новый документ, а именно

Е.В. НЕВОЛИНА, к.фарм.н., исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», rapalatainfo@gmail.com

И.В. КОСОВА, д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации ФГАУ ВО «Российский университет дружбы народов», kosovaira@mail.ru

свидетельство об аккредитации специалиста. Эта новелла введена в действие Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Кроме этого, закон ввел и само понятие аккредитации специалиста. Аккредитация специалиста – процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. В соответствии с приказом Минздрава от 02.06.2016 №334н «Об утверждении положения об аккредитации специалистов», аккредитация специалиста проводится в отношении:

▶ лиц, завершивших освоение основных образовательных программ высшего медицинского образования, высшего фармацевтического образования, среднего медицинского образования, среднего фармацевтического образования, иного образования в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами (далее – первичная аккредитация);

▶ лиц, завершивших освоение программ подготовки кадров высшей квалификации и дополнительных

профессиональных программ (профессиональная переподготовка), а также лиц, получивших образование на территории иностранного государства (далее - первичная специализированная аккредитация);

▶ лиц, завершивших освоение профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования, обеспечивающих непрерывное совершенствование профессиональных знаний и навыков в течение всей жизни, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации (далее – периодическая аккредитация).

Напомним, что до 1 января 2016 г. допуском к профессиональной деятельности фармацевтических работников являлась процедура сертификации специалиста, то есть после окончания вуза выпускник должен был пройти обучение в интернатуре и лишь после этого получал сертификат специалиста, который давал право работать по специальности в течение 5 лет. Затем специалист должен был пройти обучение на цикле повышения квалификации в объеме 144 академических часов в образовательной организации с последующей сертификацией и опять мог быть допущен к профессиональной деятельности на очередной пятилетний срок.

Начиная с января 2016 г., кроме процедуры аккредитации специалиста начала реализовываться система непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

Необходимость непрерывного образования (через всю жизнь) обусловлена прогрессом науки и техники, широким применением инновационных технологий (по некоторым оценкам, среднегодовой темп прироста новых знаний составляет 4 – 6%). Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование обеспечивает преемственность всех уровней образования (среднего профессионального, высшего, дополнительного профессионального), создает возможность адаптации специалистов к меняющимся потребностям отрасли и, наконец, является фактором конкурентоспособности специалиста на рынке труда. Кроме того, система непрерывного медицинского и фармацевтического образования позволяет обучаться без отрыва от практической деятельности, используя при этом ресурсы медицинских и фармацевтических организаций (компьютеры, выход в Интернет), а наличие отечественных электронных библиотечных систем, учебно-методических комплектов и программных комплексов обеспечивает доступность образовательных услуг специалистам.

В основе подхода к непрерывному медицинско-

му и фармацевтическому образованию лежит система образовательной активности специалиста в течение 5 лет в виде накопления образовательных кредитов/баллов. При этом 1 образовательный кредит равен 1 академическому часу. За 5 лет для успешного прохождения периодической аккредитации надо накопить 250 баллов (кредитов).

Приказ Минздрава России от 11 ноября 2013 г. №837 «Об утверждении Положения о модели отработки основных принципов непрерывного медицинского образования специалистов с высшим медицинским образованием в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, с участием медицинских профессиональных некоммерческих организаций» заложил основные условия реализации системы непрерывного образования. А именно: образовательная программа имеет модульный принцип построения; объем подготовки по образовательной программе составляет более 100 часов; доля дистанционных образовательных технологий и электронного обучения в образовательной программе составляет не менее 50%; не менее 15% содержания образовательной программы составляет региональный компонент; образовательная программа согласована медицинской профессиональной некоммерческой организацией и органом государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, принимавшими участие в ее разработке. Образовательные программы, не согласованные с медицинскими профессиональными некоммерческими организациями и органами государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, принимающими участие в их разработке, в рамках реализации модели не применяются. Кроме этого приказом установлено, что при реализации образовательной программы с использованием сетевой формы допускается участие в образовательном процессе нескольких образовательных и иных организаций, в том числе общественных профессиональных организаций.

Таким образом, в отличие от традиционного повышения квалификации в течение 144 часов в образовательной организации, система непрерывного медицинского и фармацевтического образования учитывает стажировки, участие в различных видах образовательных мероприятий: конференциях, семинарах, а также электронное обучение с применением модулей (электронных образовательных материалов с тестовым контролем).

Для внедрения новой модели НМО Минздравом РФ разработан общероссийский портал (edu.rosminzdrav.ru). Здесь каждый работник может зарегистрироваться и получить доступ к образовательным материалам, сформировать индивидуальный план обучения, а далее составлять отчеты для допуска на аккредитацию. Индивидуальный план устанавливается самим работником путем добавления зарегистрированных на портале образовательных программ вузов, электронных материалов для самостоятельного обучения, образовательных мероприятий, организованных некоммерческими профессиональными организациями. Специалист может выбирать модули по своей специальности, ориентируясь на аннотацию, раскрывающую образовательную цель модуля. С другой стороны, специалисты могут получить баллы без отрыва от рабочего места – за счет изучения электронных учебных материалов.

Чтобы все участники системы здравоохранения могли комфортно перейти к новой системе непрерывного образования и системе аккредитации, вводится переходный период, который будет длиться достаточно долго (2016 – 2021 гг.). С января 2016 г. все, кто завершает обучение по программе дополнительного профессионального образования по старой либо новой модели, должны будут сразу после окончания обучения приступить к накоплению баллов на сайте edu.rosminzdrav.ru и соответственно через 5 лет пройти повторную (периодическую) аккредитацию.

Система непрерывного медицинского и фармацевтического образования учитывает стажировки, участие в различных видах образовательных мероприятий: конференциях, семинарах, а также электронное обучение с применением модулей (электронных образовательных материалов с тестовым контролем).

Подтверждение вступления специалиста в индивидуальный пятилетний цикл будет проводиться образовательной организацией, осуществляющей образовательную деятельность, в которой он пройдет первое включенное в индивидуальный план обучение по программе непрерывного образования. Общая трудоемкость выбранного специалистом индивидуального плана обучения по специальности за 5 лет составляет не менее 250 академических часов с ежегодным распределением объема освоения не менее 50 академических часов, набранных за счет программ непрерывного

образования и образовательных мероприятий. При этом ежегодно в зачет пойдет не более 14 академических часов за счет освоения образовательных мероприятий. Остальные 36 часов специалист должен выбрать из предлагаемых образовательными организациями дополнительных профессиональных программ повышения квалификации: либо сразу 36 часов в одной образовательной организации, либо 2 модуля по 18 часов в одной или 2 образовательных организациях (возможны и другие модели обучения).

Освоение компонента индивидуального плана подтверждается соответствующим документом. Учет освоения компонентов индивидуального плана ведется с помощью портала edu.rosminzdrav.ru и отображается в образовательном портфолио специалиста по выбранному индивидуальному пятилетнему циклу. Полный спектр образовательной активности специалиста по любым специальностям отображается в общем образовательном портфолио. После успешного выполнения индивидуального плана специалист допускается к прохождению повторной (периодической) аккредитации специалиста.

Это – траектория развития специалистов, которые уже получили свидетельство об аккредитации или проходят процедуру ресертификации после 2016 г.

У специалистов, получивших сертификат специалиста до 1 января 2016 г., возникает вопрос о дальнейшей возможности повышения своей квалификации в ближайшие 5 лет: возможен ли переход на систему непрерывного образования или эти специалисты могут только традиционно повысить квалификацию в образовательной организации в течение 144 академических часов?

У таких специалистов сегодня есть 2 пути: либо 144 часа традиционного обучения в организации, осуществляющей образовательную деятельность, либо формирование индивидуального плана обучения в объеме не менее 144 академических часов и его освоения в течение периода действия сертификата специалиста, в том числе в рамках модели отработки основных принципов непрерывного медицинского и фармацевтического образования с участием в конференциях, семинарах, а также электронное обучение с применением модулей (электронных образовательных материалов с тестовым контролем). При этом участие в различных образовательных мероприятиях может быть не более 36 часов, не менее 108 часов отводятся образовательным организациям для реализации программ повышения квалификации, при этом специалист выбирает наиболее интересные для себя программы (модули) в одной или нескольких организациях.

Если специалист выбрал традиционную модель обучения в течении 144 часов в образовательной организации, ему не обязательно регистрироваться и создавать личный кабинет на портале edu.gosminzdrav.ru. При выборе индивидуального плана обучения на период действия сертификата специалисту необходимо учитывать свою образовательную активность через портал. Для регистрации на сайте edu.gosminzdrav.ru и открытия личного кабинета специалисту требуется адрес электронной почты. Идентификация специалиста проводится по номеру СНИЛС.

Как уже отмечалось выше, если вступление специалиста в индивидуальный пятилетний цикл будет проводиться образовательной организацией, осуществляющей образовательную деятельность, то посещение аккредитованных мероприятий специалист должен отражать в личном кабинете самостоятельно.

Важно помнить, что информация об аккредитованных мероприятиях размещается на сайтах: edu.gosminzdrav.ru и sovetnmo.ru. Если на этих сайтах нет информации о мероприятии, значит за участие в нем образовательные кредиты не будут начислены.

Оценку для аккредитации мероприятий для фармацевтических работников осуществляют эксперты Национальной фармацевтической палаты, оценивая мероприятие по определенным критериям с точки зрения возможности повышения квалификации в соответствии со специальностью в области фармацевтической деятельности.

Участнику аккредитованного мероприятия в обязательном порядке выдается «Свидетельство участника» в котором указывается индивидуальный код подтверждения участия (ИКП), который затем специалист должен обязательно указать в своем индивидуальном плане обучения в личном кабинете, после чего ему будут начислены образовательные кредиты.

В заключение напомним, что медицинские и фармацевтические работники в соответствии с Федеральным законом №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 73) обязаны совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и в соответствии со ст. 72 имеют право на профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации.

Новости

ТОЛЬКО ТРЕТЬ МЕДРАБОТНИКОВ ПОДДЕРЖИВАЮТ СИСТЕМУ НЕПРЕРЫВНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Исследовательская компания MAR CONSULT выяснила отношение медицинских работников в 30 регионах России к системе непрерывного медицинского образования (НМО). В опросе приняли участие 475 мед.работников (урологи, хирурги, эндокринологи, ревматологи, фармацевты) в 30 регионах России, включая Москву и Санкт-Петербург. Опрос проведен в мае 2017 г. НМО – накопление врачом необходимого количества баллов / зачетных единиц через участие в образовательных мероприятиях, где каждое мероприятие дает определенное число баллов. С момента ввода системы непрерывного медицинского образования в 2016 г. сертификат получили 48% опрошенных врачей. В целом идею НМО поддерживают только 34% опрошенных медработника, 39% – против (среди вовлеченных 44%) и 27% пока не определились.

По словам половины медработников, участие в мероприятиях не всегда оплачивается из госбюджета. Так, 21% отмечают, что мероприятия нужно оплачивать из собственных средств, 16% сообщили о спонсорстве со стороны фармацевтических компаний. При выборе мероприятий более интересное без начисления баллов предпочитают 33%, менее интересное с начислением баллов – 24% (особенно, если срочно нужны баллы), и 40% стараются посещать все типы мероприятий.

Четверти медицинских работников не все понятно относительно НМО – к системе есть вопросы. Среди наиболее острых вопросов:

- где взять время на обучение – 23% (среди вовлеченных 36%);
- в чем принципиальное отличие от действующей ранее системы и на что будут влиять баллы – 19%;
- про регистрацию на сайте (неудобства / непонятности сайта) – 9% (среди не вовлеченных 17%);
- как узнавать о мероприятиях с зачислением баллов – 9% (среди не вовлеченных 12%);
- что будет при недоборе баллов – 7% (среди не вовлеченных 12%);
- каков механизм учета баллов – 7% (среди вовлеченных 9%);
- что делать работающим в глубинке, где за доступные мероприятия начисляют мало баллов – 6% (среди вовлеченных 9%);
- что делать, если не отпускают с работы – 4%;
- почему не предусмотрен учебный отпуск – 4%;
- почему не за все конференции начисляются баллы – 3%;
- кто контролирует качество образовательных услуг – 3%;
- есть ли возможность проходить обучение онлайн – 2%.

Источник: Marconsult.ru

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Д.В. ЛУКЪЯНЦЕВА, В.В. ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ

Анализ и перспективы разработки и обновления клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи

Лукьянцева Д.В., Омеляновский В.В. Анализ и перспективы разработки и обновления клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», клинические рекомендации (протоколы лечения) становятся важным элементом системы обеспечения качества медицинской помощи. Однако единые подходы к их структуре и содержанию, требования к порядку разработки до сих пор не сформированы. Отсутствие единого образа клинических рекомендаций (по форме, содержанию и т.п.) препятствует их эффективному использованию в практическом здравоохранении и повышению качества медицинской помощи.

В статье представлены результаты анализа клинических рекомендаций по такому социально значимому направлению как болезни системы кровообращения, позволившие сформировать перспективные направления оптимизации процесса разработки/обновления клинических рекомендаций в целом.

Ключевые слова: клинические рекомендации, качество медицинской помощи, болезни системы кровообращения, МКБ-10, уровень убедительности доказательств

Lukyantseva D.V., Omelyanovsky V.V. Analysis and prospects of the development and improvement of clinical recommendations (treatment protocols) regarding medical care.

According to the federal law of 21.11.2011 No323-FZ "On fundamental healthcare principles in the Russian Federation" clinical recommendations (treatment protocols) become an important element of the provision of medical care quality. However, integrated approaches to the structure and scope of these recommendations as well as requirements for their development remain to be defined. The lack of standardization in clinical recommendations (in terms of structure, scope etc) hinders their efficient application in practical healthcare and impedes amelioration of medical care. The paper describes results of the analysis of clinical recommendation in such a socially important area as cardiovascular disease. These results allowed defining ways ahead in the optimisation of the development and improvement of clinical recommendations in general.

Keywords: clinical recommendations, medical care quality, cardiovascular disease, МКБ-10, levels of evidence



Д.В. Лукьянцева



В.В. Омеляновский

Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее клинические рекомендации, КР) представляют собой документ, определяющий виды, объем

Д.В. ЛУКЪЯНЦЕВА, к.м.н., ведущий специалист;
В.В. ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ, д.м.н., проф., генеральный директор, office@rosmedex.ru
ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России

и показатели качества выполнения медицинской помощи больному при определенном заболевании или состоянии. Они разрабатываются с целью оптимизации медицинской помощи и поддержки принятия решений врачом, другим медицинским работником, пациентом в отношении медицинских вмешательств в определенных клинических ситуациях.

Законодательной и нормативной правовой базой определено, что на основе и с учетом клинических рекомендаций:

- ▶ формируются критерии оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний¹;

- ▶ проводится контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию²;

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 2, ст. 64.

² Приказ ФФОМС от 01.12.2010 №230 (ред. от 21.07.2015) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (Зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2011 №19614).

▶ формируется перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов³;

▶ формируется перечень медицинских изделий⁴;

▶ формируется перечень важнейших лекарственных препаратов⁵.

Разрабатываются и утверждаются клинические рекомендации в соответствии с ч. 2 ст. 76 федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁶ медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

Однако ни на законодательном уровне, ни на уровне подзаконных актов не определены единые подходы к структуре и содержанию клинических рекомендаций, требования к порядку их утверждения, процесс разработки клинических рекомендаций никак не регламентирован. Анализ клинических рекомендаций, размещенных на официальном сайте Федеральной электронной медицинской библиотеки Министерства здравоохранения Российской Федерации⁷ (далее ФЭМБ), проведенный в 2016 г., показал, что среди утвержденных клинических рекомендаций нет единообразия как по форме, так и по содержанию, что препятствует их эффективному использованию в практическом здравоохранении и повышению качества медицинской помощи. Очевидно, что требуется оптимизация процесса разработки/обновления клинических рекомендаций, включая:

1) анализ клинических рекомендаций;

2) формирование выводов по результатам анализа клинических рекомендаций;

3) представление предложений по оптимизации процесса разработки/обновления клинических рекомендаций.

Для анализа существующей практики разработки клинических рекомендаций в Российской Федерации было выбрано такое актуальное и социально значимое направление клинической медицины как сердечно-сосудистые заболевания, представленные в Международной классификации болезней десятого пересмотра (далее МКБ-10) в классе IX – «I00–I99. Болезни системы кровообращения», включая:

▶ I00–I02 Острая ревматическая лихорадка.

▶ I05–I09 Хронические ревматические болезни сердца.

▶ I10–I15 Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением.

▶ I20–I25 Ишемическая болезнь сердца.

▶ I26–I28 Легочное сердце и нарушения легочного кровообращения.

▶ I30–I52 Другие болезни сердца.

▶ I60–I69 Цереброваскулярные болезни.

▶ I70–I79 Болезни артерий, артериол и капилляров.

▶ I80–I89 Болезни вен, лимфатических сосудов и лимфатических узлов, не классифицированные в других рубриках.

▶ I95–I99 Другие и неуточненные болезни системы кровообращения.

Анализ клинических рекомендаций по выбранной теме - «Болезни системы кровообращения», проводился по следующим направлениям.

1. Поиск в базе ФЭМБ клинических рекомендаций, соответствующих нозологиям из МКБ-10 – «Болезни системы кровообращения», Класс IX. I00–I99.

2. Анализ выбранных по направлению «Болезни системы кровообращения» клинических рекомендаций, представленных в ФЭМБ, в соответствии с заданными параметрами.

3. Анализ потребности в разработке/обновлении клинических рекомендаций по направлению «Болезни системы кровообращения».

4. Выявление общих проблем по вопросам разработки/обновления клинических рекомендаций.

Для анализа Клинических рекомендаций по направлению «Болезни системы кровообращения» были выбраны следующие параметры, отражающие как вопросы формы представления информации, так и содержания, а также самого процесса разработки:

▶ название клинических рекомендаций;

▶ разработчик/разработчики клинических рекомендаций;

▶ год утверждения клинических рекомендаций;

▶ код по МКБ-10;

▶ характеристика клинических рекомендаций, включая:

✓ наличие структуры (для оценки перспектив унификации требований к форме клинических рекомендаций);

³ Постановление Правительства РФ от 09.04.2015 №333 «Об утверждении Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов».

⁴ Постановление Правительства РФ от 22.09.2014 №968 «О порядке формирования перечней медицинских изделий» (вместе с «Правилами формирования перечней медицинских изделий»).

⁵ Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 №871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

⁶ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁷ Сайт федеральной электронной медицинской библиотеки <http://www.femb.ru/feml>.

✓ систему оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций (для оценки перспектив унификации представления в клинических рекомендациях информации об уровне убедительности доказательств целесообразности применения медицинской технологии).

В ходе поиска в базе ФЭМБ были отобраны 54 клинические рекомендации по направлению «Болезни системы кровообращения» (табл. 1). Ниже представлены результаты анализа данных клинических рекомендаций в соответствии с выбранными критериями.

Выводы по результатам анализа клинических рекомендаций по критерию «Название клинических рекомендаций»

Как видно уже из названий, большинство клинических рекомендаций не дает полную информацию об оказании медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии, а посвящено:

- ▶ отдельным этапам (например, лабораторная диагностика, реабилитация, профилактика и т.п.);
- ▶ определенным условиям (поликлинические, скорая медицинская помощь) оказания медицинской помощи;
- ▶ отдельной категории врачей (клинические рекомендации для врачей общей практики (семейных врачей) по оказанию медицинской помощи пациентам со стенокардией в поликлинических условиях);
- ▶ врачам определенной территории (Национальные клинические рекомендации по интенсивной терапии тромбоэмболии легочной артерии разработаны и утверждены Ассоциацией анестезиологов и реаниматологов центрального федерального округа).

Это говорит о недостаточной координации с целью охвата клиническими рекомендациями всего процесса оказания медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии. Например, такой нозологии как сердечная недостаточность посвящено девять различных клинических рекомендаций с различной степенью детализации и сферой освещаемых вопросов (табл. 2). При таком подходе исключается возможность получения целостной информации об организации медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии, а также обеспечения преемственности ее оказания. Существующая практика формирования клинических рекомендаций вводит в заблуждение практикующих врачей, требует дополнительного времени на изучение и обобщение различных клинических рекомендаций при определенном заболевании, лишает врача возможности легко и просто найти ответы на вопросы относительно оказания

медицинской помощи, что противоречит основным целям собственно создания самих клинических рекомендаций. Это, в свою очередь, в значительной степени влияет на качество лечебно-диагностического процесса в целом.

С другой стороны, даже если ответы врачом найдены, противоречивость и разрозненность информации, представленной в клинических рекомендациях, может привести и уже сегодня приводит к нежелательным для врача последствиям. В соответствии со ст. 309 Гражданского Кодекса Российской Федерации⁸ обязательства (в т.ч. по оказанию медицинской помощи) должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при отсутствии таких условий и требований – в соответствии с обычаями или иными обычно предъявляемыми требованиями. Поэтому при решении вопроса о действиях врача в суде эксперты часто обращаются к стандартам, а в их отсутствие – к клиническим рекомендациям. В таком случае соблюдение медицинскими работниками положений клинических рекомендаций должно расцениваться как надлежащее исполнение обязательств в рамках оказания медицинских услуг, а их несоблюдение может квалифицироваться как оказание некачественной медицинской помощи. На деле же оказывается, что неоднозначность положений клинических рекомендаций, противоречащих друг другу, может повлечь за собой наступление юридической ответственности для врача, заблуждающегося в том, что он оказывает адекватную медицинскую помощь, что уже сегодня подтверждается судебной практикой.

Выводы по результатам анализа клинических рекомендаций по критерию «Разработчик/разработчики клинических рекомендаций»

При анализе по данному критерию было выявлено, что разработкой клинических рекомендаций по профилю «кардиология» занимаются 34 профессиональные медицинские организации:

- ▶ Всероссийское научное общество кардиологов;
- ▶ Российское кардиологическое общество;
- ▶ Российское общество кардиосоматической реабилитации и вторичной профилактики;
- ▶ Ассоциация детских кардиологов России;
- ▶ Российское медицинское общество по артериальной гипертензии;

⁸ «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994» №51-ФЗ: (принят Государственной Думой 21.10.1994, с изменениями и дополнениями по состоянию на 31.01.2016) // Собрание законодательства РФ. – 1994. – №32. Ст. 3301.

▶ Общество специалистов по неотложной кардиологии;

▶ Российское общество скорой медицинской помощи;

▶ Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) Российской Федерации;

▶ Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России;

▶ Всероссийское научное общество интервенционных радиологов и рентгенэндоваскулярных хирургов;

▶ Союз реабилитологов России;

▶ Российское трансплантологическое общество;

▶ Союз педиатров России;

▶ Ассоциация ревматологов России;

▶ Российское медицинское научное общество терапевтов;

▶ Ассоциация клинического питания;

в случае цереброваскулярных болезней:

▶ Ассоциация нейрохирургов России;

▶ Российское трансплантологическое общество;

▶ Российское общество скорой медицинской помощи;

▶ Всероссийское общество неврологов;

в случае сосудистой патологии (легочная эмболия, легочная гипертензия, атеросклероз, аневризма аорты и артерий и т.п.)

▶ Ассоциация анестезиологов и реаниматологов Центрального федерального округа;

▶ Российское медицинское общество по артериальной гипертензии;

▶ Российское трансплантологическое общество;

▶ Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов;

▶ Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России;

▶ Всероссийское научное общество кардиологов;

▶ Российское общество скорой медицинской помощи;

▶ Ассоциация флебологов России;

▶ Всероссийское общество хирургов;

▶ Национальное общество по атеротромбозу;

▶ Ассоциация колопроктологов России (геморрой);

▶ Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) Российской Федерации (геморрой);

▶ Российское общество хирургов;

▶ Ассоциация гепатопанкреатобилиарных хирургов стран СНГ).

Ряд рекомендаций имеют одного разработчика, другие – несколько (табл. 3). В то же время даже основные организации-разработчики по профилю «кардиология» не являются создателями каких-либо единых клинических рекомендаций по нозо-

логиям, а тяготеют к их «дроблению». Это может свидетельствовать, в определенной степени, о недостаточной координации деятельности разработчиков как внутри профессиональной организации, так и в полной мере между разными разработчиками, что не способствует выработке единой, гарантирующей качество тактики ведения пациентов. В практическом же здравоохранении, как уже указывалось выше, отсутствие консенсуса разработчиков может приводить и уже приводит к непониманию клинических рекомендаций и отсутствию приверженности им.

Выводы по результатам анализа клинических рекомендаций по критерию «Год утверждения клинических рекомендаций»

В соответствии со сложившейся мировой практикой, обновление клинических рекомендаций осуществляется не реже чем один раз в три года. Ряд клинических рекомендаций утверждены позднее 2013 г., однако около трети клинических рекомендаций по направлению «Болезни системы кровообращения», размещенных в ФЭМБ, требует обновления и актуальность их вызывает сомнения (табл. 4).

Выводы по результатам анализа клинических рекомендаций по критерию «Код по МКБ-10»

В большинстве клинических рекомендаций выявлено несоответствие их названий кодированию по МКБ-10, затрудняющее комплексное использование клинических рекомендаций (табл. 5). Например, клинические рекомендации «Диагностика и лечение артериальной гипертензии» представлены следующими кодами и наименованиями в МКБ-10: I11 Гипертензивная болезнь сердца (гипертоническая болезнь с преимущественным поражением сердца), I12 Гипертензивная (гипертоническая) болезнь с преимущественным поражением почек, I13 Гипертензивная (гипертоническая) болезнь с преимущественным поражением сердца и почек.

В ряде случаев встречается объединение в клинических рекомендациях нескольких трехзначных рубрик по МКБ-10. Представление в рамках одних клинических рекомендаций такого большого объема информации (несколько нозологий сразу) затрудняет их использование и обновление (табл. 6). Например, клинические рекомендации «Диагностика и лечение нарушений ритма сердца и проводимости» включают следующие коды и наименования по МКБ-10: I44 Предсердно-желудочковая (атриовентрикулярная) блокада и блокада левой ножки пучка (Гиса), I45 Другие нарушения проводимости, I46 Остановка сердца.

I47 Пароксизмальная тахикардия, I48 Фибрилляция и трепетание предсердий, I49 Другие нарушения сердечного ритма, включая: I49.0 Фибрилляция и трепетание желудочков, I49.1 Преждевременная деполяризация предсердий, I49.2 Преждевременная деполяризация, исходящая из соединения, I49.3 Преждевременная деполяризация желудочков, I49.4 Другая и неуточненная преждевременная деполяризация, I49.5 Синдром слабости синусового узла, I49.8 Другие уточненные нарушения сердечного ритма, I49.9 Нарушение сердечного ритма неуточненное.

Выводы по результатам анализа клинических рекомендаций по критерию «Характеристика клинических рекомендаций»

Анализ клинических рекомендаций по критерию «Характеристика клинических рекомендаций. Наличие структуры» показал отсутствие единой структуры, различную степень формализации, приведенной в клинических рекомендациях информации от монографического ее представления (освещение истории вопроса, этиологии и патогенеза и др.) до лаконичного текста, укладывающегося на нескольких страницах (табл. 7).

Анализ клинических рекомендаций по критерию «Характеристика клинических рекомендаций. Используемая система оценки достоверности» показал, что и в этом вопросе нет единообразия (табл. 8). В ряде клинических рекомендаций используются различные буквенные и буквенно-цифровые шкалы оценки уровня убедительности доказательств целесообразности применения медицинской технологий; в других информация о доказательствах вообще отсутствует или есть только информация об используемых шкалах, а по тексту уровней убедительности доказательств нет; третьи применяют по тексту отметки: «стандарт» или «рекомендации». Разнородная информация по доказательствам не дает возможности проводить качественную трактовку рекомендаций по этому критерию, приводит в замешательство как работников здравоохранения, принимающих решения, так и практикующих врачей, а, следовательно, снижает качество медицинского обслуживания пациентов [1].

Стоит отметить, что по другим вопросам содержания клинических рекомендаций также нет четкости: отсутствуют четко сформированные перечни необходимых диагностических, лечебных, реабилитационных, профилактических методов оказания медицинской помощи; отсутствуют критерии оценки качества и т.п.

Далее проводился анализ потребности в разработке/обновлении клинических рекомендаций

по направлению «Болезни системы кровообращения». Для этого исследовались по группам причины смерти по выбранному направлению по данным Федеральной службы государственной статистики за 2015 г.⁹, как фактор, коррелирующийся с процессом регламентации тактики ведения пациента, то есть с необходимостью разработки клинических рекомендаций.

По данным статистики (табл. 9), на первом месте среди причин смерти по направлению «Болезни системы кровообращения» выступают причины смерти, связанные с подклассом I20–I25 Ишемическая болезнь сердца – 492 303 случаев в год (около 18,0% от общего числа причин смерти от болезней системы кровообращения). Среди подкласса «Ишемическая болезнь сердца» с большим отрывом первое место занимает четырехзначная подрубрика I25.1 Атеросклеротическая болезнь сердца – 229 634 случаев в год (46,6% от общего числа причин смерти от ишемической болезни сердца), далее идут I25.8 Прочие формы хронической ишемической болезни сердца – 93 864 (19,0%) соответственно, входящие в трехзначную рубрику I25 Хроническая ишемическая болезнь сердца. Стоит отметить, что на I21–I22 Инфаркт миокарда, также входящий в подкласс «Ишемическая болезнь сердца», приходится лишь около 13,0% случаев (63 855 случаев в год) (табл. 10). Такое превалирование как причины смерти атеросклеротической болезни сердца, на наш взгляд, требует дополнительного анализа, что подтверждается мнением специалистов [2, 3].

Выводы по анализу причин смерти по направлению «Болезни системы кровообращения» показали, что анализ только причин смерти не дает однозначной информации о том, какие клинические рекомендации необходимо разрабатывать, и должен быть дополнен другими видами анализа:

- ▶ анализом обращаемости (при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях);
- ▶ анализом структуры заключительных диагнозов (при оказании медицинской помощи в стационарных условиях) [4, 5];
- ▶ анализом оказываемой помощи в виде медицинских услуг [6] и др.

Анализ потребности в разработке/обновлении клинических рекомендаций по классу I20–I25 Ишемическая болезнь сердца (табл. 11), например, показывает, что необходима разработка следующих клинических рекомендаций:

⁹ Сайт федеральной государственной службы статистики gks.ru/free_doc/2015/demo/t3_3.xls.



ТАБЛИЦА 1. Выдержка из перечня клинических рекомендаций, размещенных в ФЭМБ, по направлению «Болезни системы кровообращения», общий перечень

№ п/п	Название КР	Разработчик/разработчики КР	Год утверждения КР	Код по МКБ-10	Характеристика КР		Примечания
					наличие структуры	используемая система оценки достоверности	
1	Лабораторная диагностика ревматических заболеваний	Ассоциация ревматологов России	2015	100-102 Острая ревматическая лихорадка	+	ABCD	Отражены только вопросы лабораторной диагностики
						
54	Клинические рекомендации по лечению кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода и желудка (Национальные клинические рекомендации)	Российское общество хирургов Ассоциация гепатопанкреатобилиарных хирургов стран СНГ	2014	180-189 Болезни вен, лимфатических сосудов и лимфатических узлов, не классифицированные в других рубриках	+	I-V, A-D	-

ТАБЛИЦА 2. Выдержка из перечня клинических рекомендаций, размещенных в ФЭМБ, по направлению «Болезни системы кровообращения», анализ по критерию «Название клинических рекомендаций»

№ п/п	Название КР	Разработчик/разработчики КР	Год утверждения КР	Код по МКБ-10	Характеристика КР		Примечания
					наличие структуры	используемая система оценки достоверности	
1	Диагностика и лечение хронической и острой сердечной недостаточности (Национальные клинические рекомендации)	Общество специалистов по неотложной кардиологии	2013	130-152 Другие болезни сердца	+	Отсутствует по тексту приводится информация об исследованиях	Требуется обновление

2	Федеральные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с хронической сердечной недостаточностью (Национальные клинические рекомендации)	Союз педиатров России Ассоциация детских кардиологов России	2015	II30-152 Другие болезни сердца	+	I-III, ABC	Отражена только помощь детям
3	Клинические рекомендации (протокол) по оказанию скорой медицинской помощи при острой сердечной недостаточности (Национальные клинические рекомендации)	Российское общество скорой медицинской помощи	2014	I30-152 Другие болезни сердца	+	1-4, A-D	Отражен только этап скорой медицинской помощи
4	Клинические рекомендации (протокол) по оказанию скорой медицинской помощи при острой сердечной недостаточности у детей (Национальные клинические рекомендации)	Российское общество скорой медицинской помощи Союз педиатров России	2015	I30-152 Другие болезни сердца	+	1-4, A-D	Отражен только этап скорой медицинской помощи. Отражена только помощь детям
5	Специализированная диетотерапия больных ожирением и хронической сердечной недостаточностью (Национальные клинические рекомендации)	Ассоциация клинического питания	2015	I30-152 Другие болезни сердца	+	I-IV, ABCD в тексте КР информация об оценке отсутствует	Отражена только диетотерапия у больных с ожирением и хронической сердечной недостаточностью
6	Диагностика нарушений когнитивных функций у больных с хронической сердечной недостаточностью и ожирением (Национальные клинические рекомендации)	Ассоциация клинического питания	2015	I30-152 Другие болезни сердца	+	I-IV, ABCD в тексте КР информация об оценке отсутствует	Отражена только диагностика когнитивных нарушений при хронической сердечной недостаточности и ожирении
7	Персонализированная диетотерапия на основе нагрузочной непрямой калориметрии (Национальные клинические рекомендации)	Ассоциация клинического питания	2015	I30-152 Другие болезни сердца	+	I-IV, ABCD в тексте КР информация об оценке отсутствует	Отражена только диетотерапия
8	Диетотерапия с применением энтерального питания у больных ожирением с синдромом обструктивного апноэ сна (Национальные клинические рекомендации)	Ассоциация клинического питания	2015	I30-152 Другие болезни сердца	+	I-IV, ABCD	Отражена только диетотерапия

9	Диетотерапия больных ожирением с диастолической сердечной недостаточностью (Национальные клинические рекомендации)	Ассоциация клинического питания	2015	I30-I52 Другие болезни сердца	+	I-IV, ABCD	Отражена только диетотерапия
---	--	---------------------------------	------	-------------------------------	---	------------	------------------------------

ТАБЛИЦА 3. Выдержка из перечня клинических рекомендаций, размещенных в ФЭМБ, по направлению «Болезни системы кровообращения», анализ по критерию «Разработчик/разработчики клинических рекомендаций»

№ п/п	Название КР	Разработчик/разработчики КР	Год утверждения КР	Код по МКБ-10	Характеристика КР		Примечания
					наличие структуры	используемая система оценки достоверности	
1	Хроническая ишемическая болезнь сердца. Стенокардия (Национальные клинические рекомендации)	Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) Российской Федерации	2014	I20-I25 Ишемическая болезнь сердца	- монография	1-4, ABC	Клинические рекомендации для врачей общей практики (семейных врачей) Кроме этих врачей в поликлинических условиях работают: врач-терапевт участковый, врач-участковый цехового врачебного участка, врачи-специалисты Регламентировано оказание помощи только в амбулаторных условиях
2	Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы: реабилитация и вторичная профилактика (Национальные клинические рекомендации)	Российское общество кардиосоматической и реабилитации и вторичной профилактики Российское кардиологическое общество Союз реабилитологов России	2014	I20-I25 Ишемическая болезнь сердца	- монография	I-III, ABC	Отражена только реабилитация и вторичная профилактика

3	Диагностика и лечение артериальной гипертонии (Национальные клинические рекомендации)	Российское медицинское общество по артериальной гипертонии	2013	I10-I15 Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	+	отсутствует	Требуется обновление Касаются первичной АГ и вторичной гипертонии
4	Клинические рекомендации по лечению кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода и желудка (Национальные клинические рекомендации)	Российское общество хирургов Ассоциация гепатопанкреатобилиарных хирургов стран СНГ	2014	I80-I89 Болезни вен, лимфатических сосудов и лимфатических узлов, не классифицированные в других рубриках	+	I-V, A-D	

ТАБЛИЦА 4. Выдержка из перечня клинических рекомендаций, размещенных в ФЭМБ, по направлению «Болезни системы кровообращения», анализ по критерию «Год утверждения клинических рекомендаций»

№ п/п	Название КР	Разработчик/разработчики КР	Год утверждения КР	Код по МКБ-10	Характеристика КР		Примечания
					наличие структуры	используемая система оценки достоверности	
1	Лабораторная диагностика ревматических заболеваний	Ассоциация ревматологов России	2015	I00-I02 Острая ревматическая лихорадка	+	ABCD	Отражены только вопросы лабораторной диагностики
2	Показания к реваскуляризации миокарда (Национальные клинические рекомендации)	Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России Всероссийское научное общество кардиологов Всероссийское научное общество интервенционных радиологов и рентгенэндоваскулярных хирургов	2011	I20-I25 Ишемическая болезнь сердца	- монография	I-III, ABC	Отражены только вопросы лабораторной диагностики
3	Диагностика и лечение инфарктов (Национальные клинические рекомендации)	Российской медицинской научное общество терапевтов	2013	I30-I52 Другие болезни сердца	=	отсутствует	Требуется обновление

ТАБЛИЦА 5. Выдержка из перечня клинических рекомендаций, размещенных в ФЭМБ, по направлению «Болезни системы кровообращения», анализ по критерию «Код по МКБ-10», пример 1

№ п/п	Название КР	Разработчик/разработчики КР	Год утверждения КР	Код по МКБ-10	Характеристика КР		Примечания
					наличие структуры	используемая система оценки достоверности	
1	Диагностика и лечение артериальной гипертонии (Национальные клинические рекомендации)	Российское медицинское общество по артериальной гипертонии	2013	I10-I15 Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	+	отсутствует	Требуется обновление Касаются первичной АГ и вторичной гипертензии
2	Клинические рекомендации (протокол) по оказанию скорой медицинской помощи при повышении артериального давления (Национальные клинические рекомендации)	Российское общество скорой медицинской помощи	2014	I10-I15 Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	+	1-4, А-Д в тексте КР информация об оценке отсутствует	Отражен только этап скорой медицинской помощи

ТАБЛИЦА 6. Выдержка из перечня клинических рекомендаций, размещенных в ФЭМБ, по направлению «Болезни системы кровообращения», анализ по критерию «Код по МКБ-10», пример 2

№ п/п	Название КР	Разработчик/разработчики КР	Год утверждения КР	Код по МКБ-10	Характеристика КР		Примечания
					наличие структуры	используемая система оценки достоверности	
1	Диагностика и лечение нарушений ритма сердца и проводимости (Национальные клинические рекомендации)	Общество специалистов по неотложной кардиологии	2013	I30-I52 Другие болезни сердца	+	отсутствует	Требуется обновление

ТАБЛИЦА 7. Выдержка из перечня клинических рекомендаций, размещенных в ФЭМБ, по направлению «Болезни системы кровообращения», анализ по критерию «Характеристика клинических рекомендаций. Наличие структуры»

№ п/п	Название КР	Разработчик/разработчики КР	Год утверждения КР	Код по МКБ-10	Характеристика КР		Примечания
					наличие структуры	используемая система оценки достоверности	
1	Хирургическое лечение нетравматических внутричерепных кровоизлияний у беременных	Ассоциация нейрохирургов России	2015	I60-I69 Цереброваскулярные болезни	+	Отсутствует по тексту отметки: «стандарт»	Отражен только этап лечения у отдельной

1	(Национальные клинические рекомендации)					или «рекомендации»	категории - беременные
2	Показания к реваскуляризации миокарда (Национальные клинические рекомендации)	Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России Всероссийское научное общество кардиологов Всероссийское научное общество интервенционных радиологов и рентгенэндоваскулярных хирургов	2011	I20-I25 Ишемическая болезнь сердца	- монография	I-III, ABC	Российский согласительный документ Требуется обновление
3	Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы: реабилитация и вторичная профилактика (Национальные клинические рекомендации)	Российское общество кардиосоматической и реабилитации и вторичной профилактики Российское кардиологическое общество Союз реабилитологов России	2014	I30-I52 Другие болезни сердца	+	отсутствует	Отражена только реабилитация и вторичная профилактика

ТАБЛИЦА 8. Выдержка из перечня клинических рекомендаций, размещенных в ФЭМБ, по направлению «Болезни системы кровообращения», анализ по критерию «Характеристика клинических рекомендаций. Используемая система оценки достоверности»

№ п/п	Название КР	Разработчик/разработчики КР	Год утверждения КР	Код по МКБ-10	Характеристика КР		Примечания
					наличие структуры	используемая система оценки достоверности	
1	Лабораторная диагностика ревматических заболеваний	Ассоциация ревматологов России	2015	I00-I02 Острая ревматическая лихорадка	+	ABCD	Отражены только вопросы лабораторной диагностики
2	Клинические рекомендации по ведению, диагностике и лечению клапанных пороков сердца (Национальные клинические рекомендации)	Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России Всероссийское научное общество кардиологов	2009	I05-I09 Хронические ревматические болезни сердца	- монография	I-III, ABC	Требуется обновление
3	Клинические рекомендации (протокол) по оказанию	Российское общество скорой медицинской помощи	2014	I10-I15 Болезни,	+	1-4, A-D в тексте КР	Отражен только этап скорой

3	скорой медицинской помощи при повышении артериального давления (Национальные клинические рекомендации)			характеризующиеся повышенным кровяным давлением		информация об оценке отсутствует	медицинской помощи
4	Диагностика и лечение артериальной гипертонии (Национальные клинические рекомендации)	Российское медицинское общество по артериальной гипертонии	2013	I10-I15 Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	+	отсутствует	Требуется обновление Касаются первичной АГ и вторичной гипертонии
5	Рекомендательный протокол ведения больных со «сложными» аневризмами головного мозга (Национальные клинические рекомендации)	Ассоциация нейрохирургов России	2015	I60-I69 Цереброваскулярные болезни	+	Отсутствует по тексту отмены: «стандарт» или «рекомендации»	-

ТАБЛИЦА 9. Анализ по группам причины смерти по направлению «Болезни системы кровообращения» (по данным Федеральной службы государственной статистики)

МКБ-10	Количество случаев в год	
	абс.	%
Болезни системы кровообращения	2 770 220	100
I00-I02 Острая ревматическая лихорадка	56	0,002
I05-I09 Хронические ревматические болезни сердца	2 824	0,102
I10-I15 Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	20 243	0,731
I20-I25 Ишемическая болезнь сердца	492 303	17,771
I26-I28 Легочное сердце и нарушения легочного кровообращения	7 558	0,273
I30-I52 Другие болезни сердца	49 883	1,801
I60-I69 Цереброваскулярные болезни	295 602	10,671
I70-I79 Болезни артерий, артериол и капилляров	27 961	1,009
I80-I89 Болезни вен, лимфатических сосудов и лимфатических узлов, не классифицированные в других рубриках	5 764	0,208
I95-I99 Другие и неуточненные болезни системы кровообращения	298	0,011

ТАБЛИЦА 10. Анализ по группе «Ишемическая болезнь сердца» причины смерти (по данным Федеральной службы государственной статистики)

МКБ-10	Количество случаев в год	
	абс.	%
I20-I25 Ишемическая болезнь сердца	492 303	100

I21-I22 Инфаркт миокарда	63 855	12,970
I24 Другие формы острой ишемической болезни сердца	52 650	10,695
I25 Хроническая ишемическая болезнь сердца:	-	-
I25.0 Атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная	14 529	2,951
I25.1 Атеросклеротическая болезнь сердца	229 634	46,645
I25.8 Прочие формы хронической ишемической болезни сердца	93 864	19,066
I25.9 Хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная	37 771	7,672

ТАБЛИЦА 11. Анализ потребности в разработке/обновлении клинических рекомендаций по классу I20-I25 Ишемическая болезнь сердца

№ п/п	МКБ-10	Клинические рекомендации, представленные ФЭМБ	Результаты анализа
1.	I20-I25 Ишемическая болезнь сердца I22 Повторный инфаркт миокарда I23 Некоторые текущие осложнения острого инфаркта миокарда I24 Другие формы острой ишемической болезни сердца I25 Хроническая ишемическая болезнь сердца	Показания к реваскуляризации миокарда	2011 г., требуется обновление монография
		Трансплантация сердца	2013 г., требуется обновление
		Периферическая вено-артериальная экстракорпоральная мембранная оксигенация перед трансплантацией сердца	
2.	I20 Стенокардия (грудная жаба) I25 Хроническая ишемическая болезнь сердца	Хроническая ишемическая болезнь сердца. Стенокардия	только амбулаторные условия для врачей общей практики (семейных врачей) монография
3.	I21 Острый инфаркт миокарда	Клинические рекомендации (протокол) по оказанию скорой медицинской помощи при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST	только этап скорой медицинской помощи отсутствуют доказательства
		Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы: реабилитация и вторичная профилактика	только реабилитация и вторичная профилактика монография

► I20 Стенокардия (грудная жаба) в полном объеме.

► I21 Острый инфаркт миокарда в полном объеме.

А также требуется решение вопроса о необходимости разработки клинических рекомендаций для атеросклеротической болезни сердца, выступаю-

щей на первом месте как причина смерти по классу «Ишемическая болезнь сердца».

Заключение

На основании проведенного анализа клинических рекомендаций по направлению «Болезни системы кровообращения» были сделаны выводы о том,

что существующая практика разработки клинических рекомендаций требует существенной оптимизации как на законодательном и нормативном уровне, так и на уровне самих разработчиков – профессиональных некоммерческих организаций.

Для оптимизации процесса разработки/обновления клинических рекомендаций необходимы:

- ▶ координация процесса разработки/обновления клинических рекомендаций профессиональными некоммерческими организациями при участии Минздрава России;

- ▶ разработка и выполнение плана мероприятий (программы) по разработке/обновлению клинических рекомендаций.

План мероприятий (программа) по разработке/обновлению клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи может включать следующие наиболее важные этапы:

1. Создание (позэтапное, по профилям) перечней клинических рекомендаций с указанием организации разработчика/разработчиков и рецензентов, требующих:

- ▶ разработки (анализ причин смерти по данным Федеральной службы государственной статистики; анализ случаев оказания медицинской помощи по данным Федерального фонда обязательного медицинского страхования; анализ клинических рекомендаций, имеющих в ФЭМБ и др.);

- ▶ обновления (анализ клинических рекомендаций).

2. Создание методических рекомендаций по разработке/обновлению клинических рекомендаций.

3. Проведение обучения членов рабочих групп по разработке/обновлению клинических рекомендаций по вопросам:

- ▶ требований к разработке клинических рекомендаций;

- ▶ порядка разработки клинических рекомендаций;

- ▶ организации систематического поиска исследований/рекомендаций, комплексной оценки лекарственных препаратов.

4. Проведение текущего консультирования членов рабочих групп по разработке/обновлению клинических рекомендаций по вопросам разработки/обновления клинических рекомендаций.

При создании методических рекомендаций по разработке/обновлению клинических рекомендаций, в них необходимо предусмотреть:

- ▶ требования к структуре;

- ▶ требования к содержанию (в т.ч. утвержденную систему уровней доказательности, используемые классификаторы, критерии оценки качества);

- ▶ требования к алгоритму разработки;

- ▶ требования к деятельности рабочих групп по разработке/обновлению клинических рекомендаций;

- ▶ требования к процедуре одобрения и рецензирования клинических рекомендаций;

- ▶ требования к процессу обновления клинических рекомендаций (обновление должно проводиться каждые три года, должны учитываться результаты комплексной оценки лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также результаты клинической апробации).

ИСТОЧНИКИ

1. Андреева Н.С. и соавт. Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная характеристика и перспективы унификации. - Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2012. – №4. – С. 10–24.
2. Ватолина М.В., Самородская И.В., Бойцов С.А. Мнение врачей о вкладе отдельных факторов в показатели смертности от болезней системы кровообращения. – Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015. – №2(20). – С. 51–58.
3. Леонов В.П. Статистика в кардиологии. 15 лет спустя. – Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2014. – №1(15). – С. 17–28.
4. Сура М.В., Авксентьева М.В., Омельяновский В.В., Федяев Д.В., Андреева Н.С., Затеищikov Д.А., Фофанова Т.В. Клинико-экономическое

обоснование внедрения системы амбулаторного лекарственного обеспечения трудоспособных пациентов с артериальной гипертензией в РФ. – Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2014. – №2(16). – С. 42–54.

5. Сура М.В. Планирование объемов и финансовых затрат на оказание медицинской помощи в стационарных условиях на федеральном и региональном уровнях. – Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2015. – №8(4). – С. 21–27.

6. Гридасов Г.Н., Мокшин В.Н., Хохлунов С.М., Дупляков Д.В., Русов И.А., Гехт И.А., Кузнецов С.И., Сиротко И.И. Организация оказания медицинской помощи при остром коронарном синдроме в Самарской области (итоги реализации региональной программы модернизации здравоохранения). – Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2014. – №1(15). – С. 65–71.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных – 12 - 14 страниц, хроники – 3 - 4 страницы, рецензий – 3 - 4 страницы. 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) или не менее 1 Мб. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

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 1/3 страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

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.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

Авторские экземпляры не предусмотрены. Журнал можно получить только по подписке.

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.



ПРИЛОЖЕНИЕ НА CD-ДИСКЕ

I. Информационные письма о новых данных по безопасности ЛС и МИ

II. Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих внедрение риск-ориентированного подхода к контрольно-надзорной деятельности