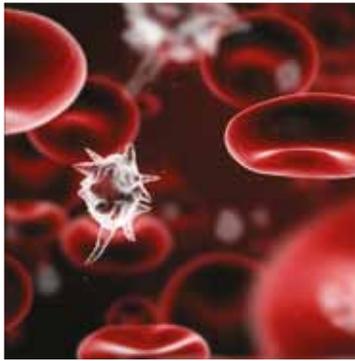




 <p>Тема номера с.9-78</p>	 <p>Об эпидемиологии сепсиса в России, с.22-27</p>	 <p>Интервью, с.5-8</p>
 <p>Гигиена рук - основа обеспечения эпид-безопасности, с.57-65</p>	 <p>Эпидбезопасность в родовспомогательных учреждениях, с.42-49</p>	
 <p>Деятельность НАСКИ, с. 76-78</p>	 <p>Профилактика инфекций, связанных с оказанием медпомощи, с. 50-56</p>	
 <p>Антибиотико-резистентность, с. 28-33</p>		



ТЕМА НОМЕРА
ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

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:

▶ ООО «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.)

▶ ООО «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!

Главная тема данного номера журнала посвящена обеспечению эпидемиологической безопасности в медицинских организациях. Создание безопасной среды пребывания для пациентов и персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, – вопрос чрезвычайно важный, поскольку распространение инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), может иметь серьезные негативные последствия для здоровья пациентов, персонала и экономики государства. По данным современных международных научных исследований, ИСМП поражают в среднем от 5 до 15% госпитализированных пациентов, а в отделениях высокого риска, например, отделениях интенсивной терапии – до 40%. Между тем большая часть инфекционных осложнений медицинской помощи предотвратима. Исследования, проведенные во многих странах мира в последние десятилетия, показали, что внедрение различных методов профилактики может привести к сокращению некоторых ИСМП до 70%! Добиться реального улучшения можно через внедрение систем менеджмента качества в медицинских организациях, а наиболее эффективной и способствующей сохранению здоровья населения и снижению смертности от ИСМП представляется новая модель обеспечения эпидемиологической безопасности, основанная на риск-ориентированном подходе с обязательной оценкой эффективности проводимых мероприятий.

Для стандартизации этих процессов мультидисциплинарная рабочая группа под руководством Росздравнадзора в 2015 г. разработала Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). В 2017 г. аналогичные предложения разработаны для амбулаторно-поликлинического звена (размещены на прилагаемом к данному номеру журнала CD-диске). Оба варианта предложений содержат раздел, посвященный эпидемиологической безопасности, включающий 16 важнейших групп показателей (требований), которые одновременно являются как целевыми ориентирами для повседневной работы медицинской организации, так и критериями для оценки в части обеспечения эпидемиологической безопасности и профилактики ИСМП.

Практика показывает, что большинство эффективных мер профилактики и борьбы с ИСМП, такие как надлежащая гигиена рук персонала и пациентов и правильное применение основных мер предосторожности во время инвазивных процедур являются простыми и недорогими, но требуют вовлеченности всего персонала и изменения поведения сотрудников, когда приверженность эпидемиологической безопасности становится частью производственной культуры организации.




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

СОДЕРЖАНИЕ

ЭКГ АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

Анна ПОПОВА:

«Эпидемиологическая безопасность – неотъемлемый компонент системы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи» 5

ЭКГ ТЕМА НОМЕРА

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

ИВАНОВ И.В., КОВАЛИШЕНА О.В., ШВАБСКИЙ О.Р.
Опыт аудита обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации по разделу «Эпидемиологическая безопасность» 9

БРИКО Н.И., БРУСИНА Е.Б., ЗУЕВА Л.П., КОВАЛИШЕНА О.В., СТАСЕНКО В.Л., ФЕЛЬДБЛЮМ И.В., ШКАРИН В.В.
Стратегия обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности 15

ГРИДЧИК И.Е., МОЛЧАНОВ И.В., КУЛАБУХОВ В.В.
Об эпидемиологии сепсиса в России (обзор) 22

КОЗЛОВ Р.С.
Устойчивость к антибиотикам как одна из основных проблем современного здравоохранения 28

ПРИПУТНЕВИЧ Т.В., ЛЮБАСОВСКАЯ Л.А., ДУБОДЕЛОВ Д.В., МЕЛКУМЯН А.Р., ИГОНИНА Е.П., АКИМКИН В.Г., ДЕГТЯРЕВ Д.Н., СУХИХ Г.Т.
Эффективная профилактика и лечение ИСМП в родовспомогательных учреждениях Российской Федерации: нерешенные вопросы организации и контроля 34

ЧИКИНА О.Г.
Обеспечение эпидемиологической безопасности в акушерских стационарах: опыт ГАУЗ «Камский детский медицинский центр» 42

ВЕРШИННИНА М.Г., КАЛУГИНА Е.Ю., КУХТИНА Н.Б., ПОЧКИНА Н.И., ПАК И.В., ГАЯЗОВА А.Р.
Совершенствование лабораторной диагностики инфекций кровотока для обеспечения эпидемиологической безопасности ЛПУ 50

ЛУДУПОВА Е.Ю., РИНЧИНОВА Н.В.
Гигиена рук – основа обеспечения эпидемиологической безопасности в многопрофильном стационаре. Практический опыт 57

ШКАРИН В.В., БЛАГОНРАВОВА А.С.
Проблемные вопросы выбора средств дезинфекции и стерилизации для медицинских организаций 66

ДАВЫДЕНКО Н.Б., БАШМАКОВА Н.В., МАЛЬГИНА Г.Б., ШМИДТКЕ Е.В.
Эпидемиология и структура критических акушерских состояний в Уральском федеральном округе 70

Деятельность НП «НАСКИ» по обеспечению эпидемиологической безопасности медицинской помощи 76

ЭКГ УПРАВЛЕНИЕ КМП

ИВАНОВ И.В., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., БОБРОВА С.В.
Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике 79



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№4 ЗА 2017 Г.)

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике

SECTIONS

RELEVANT ASPECT

Anna POPOVA:

«Epidemiological safety – is an integral component of the system to ensure medical care quality and safety» 5

FEATURE OF THE ISSUE

THE ENSURING OF EPIDEMIOLOGICAL SAFETY IN HEALTHCARE ORGANIZATIONS

IVANOV I.V., KOVALISHENA O.V., SHVABSKY O.R.
Experience in auditing the quality and safety assurance of medical activities in a healthcare organization within the «Epidemiological safety» section 9

BRIKO N.I., BRUSINA E.B., ZUEVA L.P., KOVALISHENA O.V., STASENKO V.L., FELDBLUM I.V., SHKARIN V.V.
The strategy of ensuring epidemiological safety of medical activity 15

GRIDCHIK I.E., MOLCHANOV I.V., KULABUKHOV V.V.
Sepsis epidemiology in Russia (a review) 22

KOZLOV R.S.
Antibiotic resistance as one of serious problems facing the public health today 28

PRIPUTNEVICH T.B., LJUBASOVSKAYA L.A., DUBODELOV D.V., MELKUMIAN A.R., Igonina E.P., AKIMKIN V.G., DEGTIAREV D.N., SUKHIKH G.T.
Effective prevention and therapy of nosocomial infections in maternity units of the Russian Federation: unresolved issues of organization and control 34

CHIKINA O.G.
Monitoring epidemiological safety in obstetric hospitals: experience of Kama Children's Medical Center GAUZ 42

VERSHININA M.G., KALUGINA E.J., KUKHTINA N.B., POCHKINA N.I., PAK I.V., GAYAZOVA A.R.
Improvement of laboratory diagnostics of blood stream infections to ensure epidemiological safety in hospital service 50

LUDUPOVA E.YU., RINCHINOVA N.V.
Hand hygiene is the epidemiological safety assurance framework in a multi-speciality hospital. Practical experience 57

SHKARIN V.V., BLAGONRAVOVA A.S.
Outstanding problems of choice of disinfection and sterilization products for healthcare organizations 66

DAVYDENKO N.B., BASHMAKOVA N.V., MALGINA G.B., SHMIDTKE E.V.
Epidemiology and structure of critical obstetric conditions in the Urals Federal district 70

The activities of NP "NASCI" on ensuring of epidemiological safety of medical care 76

QUALITY MANAGEMENT OF MEDICAL CARE

IVANOV IV, SHARIKADZE D.T., BOBROVA S.V.
Proposals (practical recommendations) on organising internal control of medical practice quality and safety in outpatient departments 79



SUPPLEMENT TO THE JOURNAL "VESTNIK ROSZDRAVNADZORA" (No 4, 2017), CD VERSION

Proposals (practical recommendations) on organising internal control of medical practice quality and safety in outpatient departments



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

Бошкович 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

Анна ПОПОВА:

«Эпидемиологическая безопасность - неотъемлемый компонент системы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи»

Надзор за соблюдением санитарно-эпидемиологического законодательства в медицинских организациях, эпидемиологический надзор за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, наряду с контролем за соблюдением законодательства в сфере защиты прав потребителей медицинских услуг, входят в число основных направлений деятельности Роспотребнадзора и неразрывно связаны

с обеспечением инфекционной безопасности лечебно-диагностического процесса. О действующей в России системе обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской помощи – интервью с руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. ПОПОВОЙ.

Анна Юрьевна, охарактеризуйте, пожалуйста, значимость профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

В современных условиях профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), является одной из глобальных мировых проблем. Актуальность ИСМП определяется их широким распространением, негативными последствиями для здоровья и жизни пациентов, персонала медицинских организаций, увеличением расходов на оказание медицинской помощи, в т.ч. в стационарных условиях, вследствие увеличения длительности лечения, снижения оборота койки, приводящих к росту потребности отрасли здравоохранения в дополнительных ресурсах.

По данным мировых научных исследований, ИСМП поражают в среднем от 5 до 15% госпитализированных пациентов, а в отделениях высокого риска – до 40%. Социальный и экономический ущерб, наносимый ИСМП, ежегодно составляет в США около 55-60 млрд. долларов; в странах Ев-



ропы – 13-24 млрд евро; в Великобритании – около 10 млрд фунтов стерлингов.

Наиболее распространенными формами ИСМП являются инфекции в области хирургического вмешательства, инфекции кровотока, связанные с катетеризацией сосудов, пневмонии, ассоциированные с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ), инфекции мочевыводящих путей, связанные с катетеризацией мочевого пузыря.

В Российской Федерации по данным официальной статистики ежегодно регистрируется около 25-30 тысяч случаев ИСМП (менее 0,1% от числа госпитализируемых пациентов), что не отражает реальной эпидемиологической

ситуации и является результатом значительного недоучета случаев ИСМП; достоверные и полные статистические данные о социальном и экономическом бремени, причиняемом ИСМП государству и населению страны, отсутствуют.

По результатам научных исследований отечественных ученых показано, что ИСМП поражают в среднем около 10% пациентов, находящихся в стационарах страны, составляя ежегодно не менее

2,5-3 млн случаев. При увеличении продолжительности их лечения на 7-10 дней только прямые затраты медицинских организаций при оказании стационарной медицинской помощи возрастают, исходя из средней стоимости койко-дня, не менее чем на 60-85 млрд руб. Общий экономический ущерб, ежегодно причиняемый ИСМП в Российской Федерации, еще более значителен и по данным российских экспертов может достигать 300 млрд руб. Отсутствие должной выявляемости ИСМП в значительной мере усугубляет проблему, приводит к возрастанию социально-экономических потерь (издержек) государства.

Проблема ИСМП неразрывно связана с формированием и широким распространением «госпитальных» штаммов возбудителей ИСМП, обладающих множественной резистентностью к антибиотикам и дезинфицирующим средствам, что негативно влияет на качество лечения пациентов и эффективность профилактических мероприятий. Затраты на антибиотики и дезинфицирующие средства не приносят желаемого эффекта.

Оптимизацию данного направления мы в немалой степени связываем с реализацией Пилотного проекта по совершенствованию системы эпидемиологического надзора и мер профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (2017 – 2021 гг.), в свете выполнения поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 12.12.2016 №ДМ-П12-75пр в целях обеспечения эпидемиологической безопасности оказания медицинской помощи населению Российской Федерации и снижение социально-экономического ущерба от ИСМП на основе совершенствования технологий и методов профилактики, диагностики и лечения, создания системы риск-менеджмента инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

Скажите, как осуществляется эпидемиологический надзор за ИСМП, каковы меры профилактики и типичные нарушения?

Эпидемиологический надзор за ИСМП – это система непрерывного слежения за эпидемическим процессом этой группы инфекций и его составляющими для осуществления эпидемиологической диагностики с целью принятия обоснованных управленческих решений по предупреждению возникновения и распространения ИСМП. Эпидемиологический надзор за ИСМП обуславливает систему профилактических и противоэпидемических мероприятий, предусмотренных санитарно-эпидемиологическими правилами и реализуемых в медицинской организации в целях снижения риска заболевания ИСМП среди пациентов и сотрудников данной организации.

Основные меры профилактики ИСМП в настоящее время определены санитарно-эпиде-

миологическими правилами и нормативами: СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» и другими. В последние годы по данному направлению разработан и утвержден ряд методических документов, например, МР 3.5.1.0103-15 «Методические рекомендации по применению метода аэрозольной дезинфекции в медицинских организациях», МР 3.5.1.0100-15 «Применение установок импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в медицинских организациях» и другие.

Стандартные меры профилактики эффективно предупреждают распространение инфекционных заболеваний даже в периоды эпидемий. Реализация этих мер необходима при выполнении повседневных манипуляций в любой медицинской организации, независимо от ее профиля. К стандартным мерам профилактики относятся правильная гигиеническая обработка рук, реализация комплекса дезинфекционных мероприятий, использование средств индивидуальной защиты медицинским персоналом, надлежащее обращение с медицинскими отходами.

Нарушения при реализации мер неспецифической профилактики обусловлены, прежде всего, действием «человеческого фактора» и связаны с недостаточной подготовкой персонала, нарушениями в организации дезинфекционной деятельности, в частности, при обработке сложного медицинского оборудования, а также недостатками в санитарно-гигиеническом состоянии медицинских организаций, обеспеченности расходными материалами и изделиями, в проведении полноценного микробиологического мониторинга.

Каковы критерии эпидемиологической безопасности?

Критерии эпидемиологической безопасности медицинской помощи – это отсутствие недопустимого риска возникновения у пациентов и медицинского персонала заболеваний инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (а также состояния носительства, интоксикации, сенсibilизации организма, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности).

Эпидемиологическая безопасность подразумевает управление факторами риска биологической природы с целью снижения их отрицательного влияния на здоровье пациентов и персонала медицинских организаций, качественное выполнение тех практических действий, которые обеспечивают полное выявление, адекватную терапию, снижение риска инфекций, связанных с оказанием медицинской

помощи (по видам медицинских вмешательств: процедур и манипуляций), эффективную борьбу и профилактику ИСМП в целом.

Эпидемиологическая безопасность медицинской помощи складывается из нескольких составляющих компонентов:

- ▶ эпидемиологической безопасности медицинских технологий;
- ▶ эпидемиологической безопасности больничной среды;
- ▶ эпидемиологической безопасности медицинского персонала;
- ▶ эффективного микробиологического мониторинга;
- ▶ эпидемиологической диагностики;
- ▶ подготовки квалифицированных кадров.

Для каждого компонента существует целый ряд критериев, определяющих эпидемиологическую безопасность в конкретной области и реализуемых посредством выполнения санитарно-эпидемиологических требований, порядков и стандартов оказания медицинской помощи.

Мероприятия по профилактике ИСМП характеризуются комплексной направленностью и включают организационные, гигиенические, дезинфекционные, стерилизационные, лечебные, диагностические, технические и др. Основные положения по их реализации предусмотрены СанПиН 2.1.3.2630-10.

Анна Юрьевна, вы упомянули обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий. Что оно в себя включает?

При применении медицинских технологий всегда существует риск ИСМП, он измерим, может быть снижен, но существует всегда.

Эпидемиологическая безопасность медицинских технологий определяется множеством факторов, в частности:

- ▶ обоснованностью применения инвазивных технологий;
- ▶ минимизацией агрессии медицинских вмешательств;
- ▶ стерильностью применяемых медицинских изделий и материалов;
- ▶ соблюдением асептики при выполнении операций, манипуляций и процедур и др.

Одновременно с введением инновационных технологий в медицину расширено использование одноразовых расходных материалов и изделий, обоснованы и внедрены в практику современные методы дезинфекции и стерилизации сложного (например, эндоскопического) оборудования.

Важной составляющей надзора за безопасным применением медицинских технологий является проводимый медицинскими организациями производственный контроль, дающий возможность лабораторными

методами удостовериться в качестве и эффективности мероприятий по дезинфекции и стерилизации.

А как обеспечивается эпидемиологическая безопасность больничной среды?

Каждый пациент в условиях стационара подвергается воздействию непривычной для себя больничной среды. Он должен подчиняться определенным правилам: режиму дня, графику выполнения лечебных и диагностических процедур, посещений близкими людьми и т.д. В больничной среде существует множество факторов риска, отрицательно влияющих на здоровье человека. Пребывание в стационаре всегда является стрессовой ситуацией для пациента: сама болезнь, новая окружающая среда вынуждают человека изменить образ жизни.

Эпидемиологическая безопасность больничной среды определяется низкой микробной обсемененностью объектов внешней среды, отсутствием циркуляции «госпитальных» штаммов микроорганизмов, минимизацией риска передачи возбудителей ИСМП от одного пациента другому и др.

Эти условия обеспечиваются целым рядом факторов в различных сферах деятельности медицинской организации – изоляционными мерами, эффективной дезинфекцией, микробиологически чистым воздухом, достаточной площадью и объемом помещений, организацией повседневного ухода, безопасным удалением медицинских отходов.

Что нужно предпринять медицинским организациям для обеспечения безопасности пациентов?

Эпидемиологическая безопасность пациента является одним из критериев качества медицинской помощи и обеспечивается реализацией целого комплекса диагностических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) и лечебных мероприятий, направленных на создание безопасной больничной среды, обеспечение безопасности медицинских технологий, предотвращение заноса и распространения случаев инфекционных (паразитарных) заболеваний, включая инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, «классические» инфекционные болезни, которые могут привести к возникновению чрезвычайных эпидемиологических ситуаций в медицинских организациях.

Одним из эффективных инструментов для достижения необходимого уровня качества медицинской помощи и обеспечения безопасности является стандартизация, которая позволяет организовать оказание медицинской помощи с учетом научно-технических знаний, рациональности использования имеющихся ресурсов на основе единых норм (стандартов) оказания медицинских услуг (диагностики, лечения, профилактики) для всех субъектов РФ

и медицинских организаций независимо от форм собственности, создать системы мониторинга и оценки качества оказываемой медицинской помощи.

Обеспечение безопасности персонала медицинских организаций - не менее важная тема.

Медицинский персонал является группой профессионального риска по заболеваемости внутрибольничными инфекциями, вызываемыми как патогенными, так и условно патогенными микроорганизмами. По данным эпидемиологических исследований, уровень заболеваемости этого контингента острыми и хроническими инфекционными заболеваниями превышает аналогичную заболеваемость взрослого населения, достигая при отдельных нозологических формах (тонзиллит, бронхит, гнойниковые поражения кожи и др.) различий в десятки раз.

В последние годы среди медицинских работников ежегодно регистрируется более 200 случаев профессиональных заболеваний. Уровень профессиональной заболеваемости медиков сегодня сопоставим с заболеваемостью работников, занятых в целлюлозно-бумажном производстве, издательской и полиграфической деятельности, в производстве и распределении электроэнергии, газа и воды, опережая, например, работников производства резиновых и пластмассовых изделий. При этом выявляемость профессиональных заболеваний остается далеко не полной.

Ключевая роль среди факторов производственной среды, повлекших возникновение профессиональных заболеваний у работников здравоохранения, принадлежит традиционно биологическому фактору (в 2016 г. – 57,3%). Первое место среди профессиональных заболеваний медицинских работников стабильно занимают инфекционные болезни (в частности, туберкулез). Вследствие широкой кампании по вакцинации против вирусного гепатита В, актуальность вирусных гепатитов как профессионального заболевания снижается.

В целях защиты работников, сотрудниками Роспотребнадзора и Минздрава России были разработаны специальные мероприятия. Обеспечение эпидемиологической безопасности персонала предполагает комплексный подход к организации условий труда, исключающий случайное заражение персонала вследствие несчастного случая, аварии или других происшествий, профилактическая иммунизация и проведение мер экстренной профилактики.

Степень риска инфицирования сотрудников в значительной мере зависит от:

- ▶ интенсивности воздействия биологического фактора, определяемой характером и экстренностью оказываемой медицинской помощи;
- ▶ стажа профессиональной деятельности;

- ▶ соблюдения правил личной безопасности при работе с инфицированным материалом;
- ▶ степени эпидемиологического риска при отдельных методах лечения и диагностики, обусловленных техническими особенностями аппаратуры и возможностью ее надежной дезинфекции и стерилизации;
- ▶ обеспеченности медицинского персонала спецодеждой и средствами индивидуальной защиты;
- ▶ уровня подготовленности медицинского персонала по вопросам профилактики ИСМП.

Скажите, а как обстоят дела с лабораторным обеспечением эпидемиологической диагностики в медицинских организациях?

Важнейшей составляющей эпидемиологического надзора за ИСМП является обеспечение эффективного микробиологического мониторинга:

- ▶ проведение микробиологических исследований клинического материала от пациентов с инфекционными, в том числе гнойно-септическими, заболеваниями (подозрениями на них) в 100% случаев, в том числе с использованием быстрых методов детекции возбудителей;
- ▶ обеспечение внутривидового типирования микроорганизмов;
- ▶ мониторинг устойчивости выделяемых в стационаре штаммов микроорганизмов к антибиотикам и дезинфицирующим средствам, коррекция на основе его результатов схем антибактериальной терапии и дезинфекционных мероприятий;
- ▶ возможность молекулярно-генетического мониторинга циркулирующих в медицинской организации штаммов микроорганизмов.

Это, в свою очередь, зависит от наличия современного лабораторного оборудования и укомплектованного штата сотрудников, владеющих современными диагностическими технологиями. Сегодня продолжается активная работа по стандартизации и унификации лабораторных исследований. Важную роль в этом направлении играют референс-центры, обеспечивающие высокий уровень диагностических исследований в разных регионах страны.

Учитывая, что основные биологические риски в медицинских организациях остаются достаточно высокими, необходима активная совместная работа медицинского сообщества, специалистов научных организаций и надзорных органов по повышению эпидемиологической безопасности медицинской деятельности в целях обеспечения качества и безопасности медицинской помощи.

***Интервью подготовлено
пресс-службой Роспотребнадзора***

ТЕМА НОМЕРА → ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

И.В. ИВАНОВ, О.В. КОВАЛИШЕНА, О.Р. ШВАБСКИЙ

Опыт аудита обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации по разделу «Эпидемиологическая безопасность»

Иванов И.В., Ковалишена О.В., Швабский О.Р. Опыт аудита обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации по разделу «Эпидемиологическая безопасность»

Статья посвящена обобщению первых результатов проведенных аудитов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях по разделу «Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)» для определения проблемных вопросов и путей их решения, а также перспективных направлений деятельности.

Ключевые слова: аудит; внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности; эпидемиологическая безопасность; профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

Ivanov I.V., Kovalishena O.V., Shvabsky O.R. Experience in auditing the quality and safety assurance of medical activities in a healthcare organization within the «Epidemiological safety» section

The article summarizes the first results of the audits of the internal quality control and safety of medical activities in the healthcare organizations within the «Epidemiological safety. Prevention of healthcare-associated infections (HCAI)» section to identify outstanding issues and all possible ways to solve such issues, and prospective activities.

Keywords: audit; internal quality and safety control of medical activities; epidemiological safety; prevention of healthcare-associated infections

Решение стратегической задачи здравоохранения по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности потребовало разработки, апробации и внедрения основных компонентов отраслевой системы управления качеством и создание критериев их оценки, используя практику аудитов. Результатом деятельности ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора в данном направлении стали «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской

организации (стационаре)», где отдельным компонентом представлен раздел «Эпидемиологическая безопасность» [1]. К разработке данного раздела были привлечены ведущие специалисты по госпитальной эпидемиологии, работающие в практическом здравоохранении и медицинских вузах (Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, НижГМА, КемГМУ), а также Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ»).

В 2015 – 2016 гг. были реализованы проекты по внедрению Практических рекомендаций Росздравнадзора в различных медицинских организациях и на региональном уровне, включая проведение внешних аудитов. Эти Практические рекомендации легли в основу зарегистрированной Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 06 декабря 2016 г. системы добровольной сертификации медицинских организаций «Качество и безопасность медицинской деятельности» (№ РОСС RU.В1589.05ОЧНО). С 2017 г. осуществляется добровольная сертификация медицинских организаций по указанной системе.

И.В. ИВАНОВ, к.м.н., генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, ivi1976@bk.ru
О.В. КОВАЛИШЕНА, д.м.н., профессор, и. о. зав. кафедрой ФГБОУ ВО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава России, главный внештатный специалист-эпидемиолог Приволжского федерального округа, исполнительный директор НП «НАСКИ», kovalishena@mail.ru
О.Р. ШВАБСКИЙ, заместитель генерального директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

За период работы аудитом были охвачены более 20 медицинских организаций в различных регионах (г. Москва и Московская область, Республика Татарстан, Томская, Тюменская, Нижегородская, Астраханская области, Республика Башкортостан и др.). Сертифицированы по системе добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» 4 медицинские организации.

В данной статье обобщены первые результаты проведенных аудитов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях по разделу «Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)» для определения проблемных вопросов и путей их решения, а также перспективных направлений деятельности.

Аудит рассматривается как основополагающий метод функционирования системы контроля качества и безопасности и представляет собой процесс оценки (проверки) качества и безопасности медицинской деятельности. В более широком понимании – это процедура улучшения качества медицинской деятельности путем систематического анализа всех ее аспектов (включая ресурсы, процессы и результаты) на соответствие согласованным четким критериям (стандартам, требованиям) с последующим внедрением изменений.

Аудит должен быть нерепрессивный, мультидисциплинарный, независимый, стандартизованный, основанный на доказательных данных, конфиденциальный или анонимный, завершённый. Цикл аудита обязательно должен быть завершён, в противном случае эффективность аудита будет снижена (рис.1). Источники данных при аудите представлены на рисунке 2.

Не рассматривая само содержание раздела «Эпидемиологическая безопасность», которое подробно изложено в других публикациях [1 – 3], остановимся на обобщающих заключениях.

Результаты внешних аудитов по разделу «Эпидемиологическая безопасность (профилактика ИСМП)»

Опыт проведения аудитов продемонстрировал, что внедрение системы обеспечения качества и безопасности имеет несомненное положительное значение, несет ощутимый прогресс в обеспечении эпидемиологической безопасности и позволяет с новых позиций рассматривать проблему профилактики ИСМП в медицинских организациях. Можно выделить следующие важные результаты такого подхода в дополнение к традиционному эпидемиологическому обеспечению медицинской организации.

1. Эпидемиологическая безопасность становится неотъемлемой частью всей системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Не как формальный теоретический постулат, а как реально воспринятая всем медицинским персоналом и руководителем медицинской организации необходимость.

2. Обеспечение эпидемиологической безопасности и профилактика ИСМП – это дело всех сотрудников медицинской организации. Несомненно, что основным звеном в организации данного раздела является врач-эпидемиолог медицинской организации, чья деятельность направлена на осуществление эпидемиологического надзора и контроля ИСМП. Проведение мероприятий по контролю ИСМП входит в функциональные обязанности целого ряда специалистов (заведующих отделениями,

РИСУНОК 1. Цикл аудита системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации

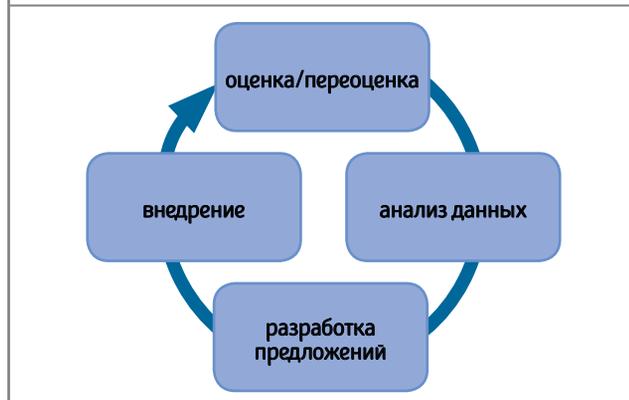


РИСУНОК 2. Источники данных при проведении аудита системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации



врачей различных специальностей, специалистов по управлению сестринской деятельностью, медицинских сестер и др.). Однако при реализации данной модели организации создаются рабочие группы по различным направлениям деятельности (разработка стандартных операционных процедур (СОПов), утверждение стандартных определений случаев ИСМП (СОС), внутренний аудит и другая деятельность). Таким образом, осуществляется вовлечение различных специалистов в обеспечение эпидемиологической безопасности, расширение их знаний по проблеме, приобретение новых умений и навыков и, как следствие, формирование приверженности принципам профилактики ИСМП.

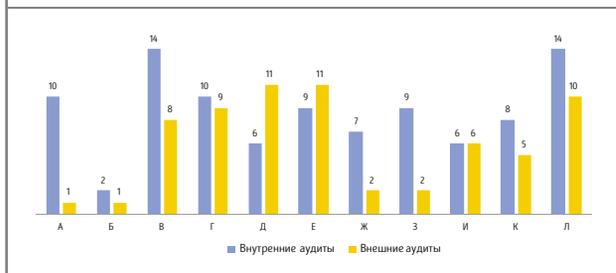
3. В результате проведения на первом этапе внедрения самооценки по разработанным критериям у участников процесса формируется пусть приблизительное, но целостное представление о состоянии обеспечения эпидемиологической безопасности. Часто это происходит впервые за весь период деятельности медицинской организации, несмотря на видимое благополучие и соблюдение установленных обязательных требований.

Как правило, по мнению самих руководителей медицинских организаций и рабочей профильной группы, из всех разделов системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности раздел «эпидемиологическая безопасность» вызывает самые большие сложности. И этому есть множество объяснений: отсутствие должного внимания к проблеме профилактики ИСМП; ложное представление об эпидемиологическом благополучии; возложение всех обязанностей по данному разделу на одного специалиста – врача-эпидемиолога, а при его отсутствии – делегирование функций разным врачам или сестринской службе; в условиях ограниченных материально-технических ресурсов финансирование этого раздела ведется по остаточному принципу и другие причины.

Необходимо отметить, что результаты самооценки обеспечения эпидемиологической безопасности чаще всего завышены по сравнению с результатами внешнего аудита. На рисунке 3 представлен уровень количественного соответствия обследованных медицинских организаций (14 стационаров) по отдельным группам критериев Практических рекомендаций Росздравнадзора по разделу «Эпидемиологическая безопасность» по результатам внутренних (самооценка) и внешних аудитов.

Причина этого не в намерении ввести кого-либо в заблуждение, а в недостаточном понимании содержания показателей, а также в отсутствии регулярного контроля (чек-листы, внутренний аудит) для фактического внедрения мер профилактики в практику повседневной работы.

РИСУНОК 3. Соответствие группам критериев по разделу «Эпидемиологическая безопасность» по результатам внутренних и внешних аудитов



4. Внедрение системы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи способствует стандартизации лечебно-диагностического процесса.

5. Широкое информирование специалистов о санитарно-эпидемиологическом состоянии, результатах оценки эпидемиологической обстановки, новых технологиях профилактики инфекций и т.д. Также предусмотрено информирование пациентов и посетителей/ухаживающих лиц по определенным вопросам профилактики ИСМП и мероприятиям, которые должны проводить именно они. Таким образом, формируется приверженность медицинского персонала, пациентов и других лиц принципам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности чрез обеспечение эпидемиологической безопасности. К сожалению, этому компоненту уделяется незаслуженно мало внимания в действующей информационно-методической и нормативной базе по профилактике инфекций.

6. Система качества и безопасности медицинской деятельности в том виде, в котором она представлена в Практических рекомендациях Росздравнадзора [1], созвучна современной доктрине госпитальной эпидемиологии и профилактике инфекций – риск-ориентированный эпидемиологический контроль и надзор.

Риск-ориентированный эпидемиологический контроль и надзор ИСМП – это комплекс мер, построенный на первоочередной оценке индивидуального и коллективного риска возникновения ИСМП и, как следствие, более полного и своевременного выявления заболеваемости и эффективной эпидемиологической диагностики, принятия адекватных мер по минимизации риска возникновения ИСМП [4].

Основообразующими компонентами системы риск-ориентированного эпидемиологического контроля и надзора являются:

- ▶ мониторинг лечебно-диагностического процесса, включая мониторинг инвазивных процедур;

► оценка обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской помощи.

Риск-ориентированный подход носит опережающий характер, что позволяет предупреждать возникновение инфекций, своевременно и более полно их выявлять и осуществлять более качественную эпидемиологическую диагностику.

Рассматривая сложности и основные несоответствия, имевшиеся по разделу «Эпидемиологическая безопасность» по результатам внешних аудитов, обратим внимание на следующие основные проблемные вопросы.

1. Недостаточное кадровое обеспечение. Прежде всего, это отсутствие врача-эпидемиолога в медицинской организации. В тех стационарах, где такой специалист есть, число ставок ниже требуемых, нет или недостаточно помощников врача-эпидемиолога, распространено совместительство. При такой крайней нехватке кадров эпидемиологическая безопасность не может быть обеспечена в требуемом объеме. Если ряд требований может быть выполнен усилиями других специалистов, прежде всего, сестринской службой, то компоненты, связанные с эпидемиологической диагностикой, расследованием случаев инфекций, анализом эпидемиологической обстановки, интерпретацией результатов микробиологического мониторинга, оценкой факторов риска и др., требуют подготовки по специальности «эпидемиология». Эту проблему решить трудно, но сделать это необходимо. Целесообразно использовать программы привлечения молодых специалистов, приглашенных специалистов, целевую подготовку кадров в вузе, включая целевую ординатуру, и другие административные меры.

2. По группе показателей «Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности в медицинской организации», как правило, имеются различные распорядительные документы, однако нет программы по обеспечению эпидемиологической безопасности. Программа позволяет охватить весь раздел в целом, разработать стратегию внедрения данного компонента, определить тактику – какие действия необходимы в первую очередь, что требует только организационных усилий, какие меры нуждаются в значительном финансовом обеспечении и т.д.

3. Часто встречаются проблемы с группой показателей «Активное выявление, учет и регистрация, анализ ИСМП среди пациентов и персонала». Речь идет не только о заниженной официальной регистрации ИСМП, но и о неполном и несвоевременном выявлении ИСМП, их плохой диагностике. Отсутствие стандартных определений случаев ИСМП, использование некорректных СОС ИСМП, неиспользование активных методов выявления

инфекций, отсутствие мониторинга инвазивных процедур, неполный эпидемиологический анализ заболеваемости ИСМП, непроведение расчета стратифицированных показателей – вот неполный перечень наиболее типичных недостатков по данному разделу работы.

4. Работа по проведению микробиологических исследований в медицинских организациях, как правило, ведется, а вот микробиологический мониторинг в современном понимании отсутствует. И не всегда это связано с оснащением микробиологической лаборатории. Требуется системный подход к организации микробиологического мониторинга в его тесной связи с эпидемиологическим мониторингом. Целесообразна разработка программы микробиологического мониторинга: кроме рутинного мониторинга антибиотикорезистентности следует также определять устойчивость к другим антимикробным препаратам. Абсолютно необходимо внедрение программного обеспечения микробиологического мониторинга. Важным является мониторинг наиболее актуальных видов микроорганизмов, госпитальных штаммов, молекулярно-генетические исследования. При невозможности проведения таких исследований в медицинской организации следует изыскивать возможность передачи культур в референс-лаборатории.

5. По группе критериев «Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий (при инвазивных вмешательствах)» проблемы, как правило, связаны с разработкой и внедрением СОПов. Наиболее часто сотрудники, включенные в рабочие группы, демонстрируют ожидание каких-то стандартных образцов, готовых документов. Между тем СОПы должны разрабатываться с привязкой к конкретному рабочему месту (рис. 4). Смысл заключается в том, чтобы сам персонал, выполняющий манипуляцию, участвовал в разработке СОПа, используя федеральные клинические рекомендации и нормативные документы. Кроме того, в дополнение к СОПу надо подготовить еще пакет документов и непосредственно привязать к мониторингу инвазивной процедуры (рис. 5). Еще одна проблема заключается в том, что мало разработать и утвердить СОПы, необходимо их выполнять в рутинной практике. Для эффективного внедрения СОПов важно правильно организованное и постоянное обучение персонала, включая тренинги, а также разные формы контроля выполнения СОПов с использованием чек-листов.

6. «Гигиена рук медицинских работников, пациентов и посетителей/ухаживающих лиц» – очень важный компонент профилактики ИСМП. Несмотря на улучшение обеспечения антисептиками и организацию полностью оборудованных мест



для обработки рук, наблюдаются многочисленные нарушения алгоритмов обработки. По данному компоненту необходимо регулярное обучение и использование всевозможных видов контроля.

7. С недостаточным материально-техническим оснащением и архитектурно-планировочными нарушениями связаны несоответствия таким группам критериев, как «Стерилизация медицинских изделий в МО», «Обеспечение эпидемиологической безопасности среды», «Оказание помощи пациентам, требующим изоляции». Необходимо настойчивое и постепенное решение данных вопросов, особенно в операционных блоках, ОРИТ, центральном стерилизационном отделении.

8. По группе критериев «Профилактика ИСМП у медицинского персонала» нередко приходится сталкиваться с формальным подходом к мониторингу аварийных ситуаций. Чаще всего демонстрировались пустые журналы и полное отсутствие аварийных ситуаций за весь период существования медицинской организации.

9. Достаточно сложный раздел – «Использование антибактериальных лекарственных средств для профилактики и лечения». Большое значение имеет наличие в медицинской организации клинического фармаколога. Несмотря на большое внимание к антибиотикорезистентности микроорганизмов как проблемы здравоохранения, этот раздел требует четкой разработки алгоритма периоперационной антибиотикопрофилактики.

Таковы основные результаты внешних аудитов системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности по разделу «Эпидемиологическая безопасность (профилактика ИСМП)».

Основные направления деятельности по дальнейшему внедрению эпидемиологической безопасности

Опыт аудитов ставит перед нами новые задачи. Наиболее важными представляются следующие направления дальнейшей деятельности:

1. Работа по внедрению обеспечения эпидемиологической безопасности в рамках обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности с обязательной оценкой фактической эффективности. Является перспективным объединение медицинских организаций, внедривших Практические рекомендации Росздравнадзора и получившие сертификат соответствия, в единую сеть по мониторингу качества и безопасности медицинской деятельности. Такие национальные сети существуют в США и странах Европы. Существуют также международные объединенные сети. Примерами национальных систем надзора за ИСМП, чьи данные приводятся Всемирной организацией здравоохранения, являются NHSN в США (National Healthcare Safety Network – Национальная сеть по безопасности здравоохранения) [5], KISS в Германии (Krankenhaus Infektions Surveillance System – Система надзора за инфекциями в больницах) [6]. С 2008 г. в Европе функционирует IPSE (Improving Patient Safety in Europe network – Сеть по улучшению безопасности пациентов в Европе) [7]. Указанные сети являются источником достоверных и доказательных данных о распространенности, заболеваемости, этиологии различных нозологических форм ИСМП, факторах риска и эффективности технологий профилактики.

2. Совершенствование критериев оценки обеспечения эпидемиологической безопасности: уточ-

нение, дополнение, добавление цифровых оценок. Это постоянная работа, учитывающая новые научные доказательные данные о значимости тех или иных технологий в профилактике возникновения ИСМП. В этом плане полезен международный опыт мониторинга ключевых критических критериев, характеризующих важные факторы лечебно-диагностического процесса. Так, в современном протоколе европейской сети IPSE для мониторинга гигиены рук применяется показатель потребления спиртосодержащего антисептика для обработки рук в хирургических палатах (отделениях) за предшествующий год (в литрах на 1000 пациенто-дней); для контроля периоперационной антибиотикопрофилактики (ПАП) – удельный вес ПАП, назначенных в течение 60 минут до разреза кожи (кроме назначения ванкомицина и фторхинолонов), и удельный вес ПАП, прекращенных не позднее 24 часов после операции и другие [7]. Гармонизация отечественных критериев с международными подходами и разработка приемлемых для отечественного здравоохранения критериев оценки качества и безопасности – это то направление работы, которое должно осуществляться постоянно.

3. Важное направление деятельности под эгидой профессиональных сообществ – разработка и утверждение федеральных клинических рекомендаций и их своевременное обновление.

4. Популяризация организованной должным образом системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, проведения самообследования (самооценки) медицинских организаций, подготовка федеральных и региональных документов по внедрению данных Практических рекомендаций, поддержка инициатив медицинских организаций по системе добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности».

5. Более 20% ИСМП, а при некоторых нозологических формах (инфекции в области хирургического вмешательства) – до 60% случаев, может быть предотвращено путем применения на практике рекомендаций с хорошей доказательной базой [8 – 10]. Таким образом, встает задача не просто разработки рекомендаций и внедрения их в практику, но формирование приверженности профилактике инфекций у персонала, а также у пациентов и ухаживающих лиц. В этой связи особенно возрастает роль системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, в которой большое внимание уделяется вопросам управления персоналом и практике внутренних аудитов, вовлеченности персонала в формирование мер профилактики, широкому

информированию о результатах работы и эпидемиологической обстановке.

ИСТОЧНИКИ

1. Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора – М., 2015. – 114 с. <http://www.cmkee.ru/activities/internal-control/>
2. Эпидемиологическая безопасность – важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи / Н.И., Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, Г.Е. Ефимов, О.В. Ковалишена, В.Л. Стасенко, И.В. Фельдблюм, В.В. Шкарин // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – №3. – С. 27 – 32.
3. Критерии эпидемиологической безопасности медицинской помощи / Н.И., Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, Г.Е. Ефимов, О.В. Ковалишена, В.Л. Стасенко, И.В. Фельдблюм, В.В. Шкарин // Медицинский альманах. – 2014. – №4(34). – С. 8 – 13.
4. Управление риском инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (риск-менеджмент) / Е.Б. Брусина, О.Л. Барбараш // Медицинский альманах. – 2015. - №4 (40). – С. 22 – 25.
5. Edwards JR et al National Healthcare Safety Network (NHSN) report: data summary for 2006 through 2008, issued December 2009 American Journal of Infection Control, 2009, 37:783–805.
6. Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) [Modul ITS-KISS-Referenzdaten Berechnungszeitraum: Januar 2005 bis Dezember 2009] Berlin, Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen, 2010.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of surgical site infections and prevention indicators in European hospitals - HAI-Net SSI protocol, version 2.2. Stockholm: ECDC; 2017. – 46 p. <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-surgical-site-infections-and-prevention-indicators-european>
8. Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update / D.J. Anderson, K. Podgorny, S.I. Berríos-Torres, D.W. Bratzler, E.P. Dellinger, L. Greene, A.-C. Nyquist, L. Saiman, D.S. Yokoe, L.L. Maragakis, K.S. Kaye // Infect Control Hosp Epidemiol. 2014 June ; 35(6): 605–627. doi:10.1086/676022.
9. Compliance with guidelines to prevent surgical site infections: as simple as 1-2-3? / D.W. Meeks, K.P. Lally, M.M. Carrick, et al. // Am J Surg. 2011; 201(1):76–83. [PubMed: 20573335]
10. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs / C.A. Umscheid, M.D. Mitchell, J.A. Doshi, R. Agarwal, K. Williams, P.J. Brennan // Infect Control Hosp Epidemiol. 2011; 32(2):101–114. [PubMed: 21460463]

Стратегия обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности

Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ковалишена О.В., Стасенко В.Л., Фельдблюм И.В., Шкарин В.В. Стратегия обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности

В статье изложены современные подходы к обеспечению эпидемиологической безопасности медицинской деятельности. Риск развития инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, определяется агрессией и инвазией лечебно-диагностического процесса, степенью эпидемиологической безопасности медицинских технологий и больничной среды, свойствами возбудителей и особенностями различных категорий пациентов. Существенные изменения этих параметров в последнее десятилетие определили необходимость перехода от стратегии вмешательства в эпидемический процесс на основе анализа заболеваемости ИСМП к стратегии оценки риска медицинской технологии, разработки и внедрения системы обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской организации, основанной на этом подходе. Приводятся основные компоненты и критерии оценки обеспечения эпидемиологической безопасности.

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи; риск; эпидемиологическая безопасность медицинской деятельности; критерии качества

Briko N.I., Brusina E.B., Zueva L.P., Kovalishena O.V., Stasenko V.L., Feldblum I.V., Shkarin V.V. The strategy of ensuring epidemiological safety of medical activity

The modern approaches to ensuring hospital epidemiological safety is under discussion in the article. The risk of healthcare – associated infections is determined by the aggression and invasion of the treatment and diagnostic procedures, degree of epidemiological safety of medical technologies and the hospital environment, the properties of pathogens and the comorbid factors of various types of patients. Significant changes over the past decade have determined the need for a transition from strategy of intervention in the epidemic process based on an analysis of the incidence of HAIs to strategy of an assessment of risk of medical technology, and the development and implementation of system of ensuring epidemiological safety of a hospital based on this approach. The key components and criteria of an assessment of ensuring epidemiological safety are given.

Keywords: health care-associated infections, risk, epidemiological safety of medical activity, quality criteria.

Эпидемиологическая безопасность медицинской деятельности представляет собой неотъемлемую часть системы обеспечения качества и безопасности оказания медицинской помощи. По заключению экспертов ВОЗ, ни один тип учреждения здравоохранения ни в одной стране не может

претендовать на то, чтобы быть свободным от риска возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) [1]. Риск развития ИСМП определяется агрессией и инвазией лечебно-диагностического процесса, степенью эпидемиологической безопасности медицинских технологий и больничной среды, свойствами возбудителей и особенностями различных категорий пациентов [2].

Последнее десятилетие характеризовалось существенными изменениями этих параметров. С одной стороны, значительно снизился риск экзогенного инфицирования за счет внедрения разовых расходных материалов, принципа индивидуальной изоляции при выполнении медицинской технологии, современной системы обработки рук, клининга, подготовки воздуха и др. Сокращение времени пребывания пациента в клинике на стационарном лечении способствовало профилактике формирования эпидемически опасных госпитальных штаммов микроорганизмов. Внедрение эндоскопических технологий привело к значительному снижению агрессии медицинских вмешательств (ключевого фактора риска ИСМП) [3].

С другой стороны, развивались технологии выхаживания новорожденных с низкой и экстремально низкой массой тела, интенсивное развитие получили методы лечения с применением имплантов. Эти тенденции в медицине изменили структуру инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

Н.И. БРИКО¹, академик РАН, д.м.н., профессор, nbrico@mail.ru

Е.Б. БРУСИНА², д.м.н., профессор, brusina@mail.ru

Л.П. ЗУЕВА³, д.м.н., профессор, uzueva@mail.ru

О.В. КОВАЛИШЕНА⁴, д.м.н., профессор, kovalishena@mail.ru

В.Л. СТАСЕНКО⁵, д.м.н., профессор, VLStasenko@yandex.ru

И.В. ФЕЛЬДБЛЮМ⁶, д.м.н., профессор, irinablum@mail.ru

В.В. ШКАРИН⁴, член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, prezident@nizhgma.ru

¹ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет);

²ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России;

³ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России;

⁴ФГБОУ ВО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава России;

⁵ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России;

⁶ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет им. Е.А. Вагнера» Минздрава России

На фоне сокращающегося количества случаев ИСМП возрос риск тяжелых осложнений. При оказании неонатологической помощи он определяется глубокой незрелостью новорожденного, несформировавшимися системами защиты от микроорганизмов. В других сферах медицинской помощи этот риск определяется, например, инфицированием импланта. Именно поэтому требуется переход от стратегии вмешательства в эпидемический процесс на основе анализа заболеваемости ИСМП к стратегии оценки риска медицинской технологии, разработки и внедрения системы обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской организации, основанной на этом подходе.

Эпидемиологическая безопасность – состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, состояния носительства, интоксикации, сенсibilизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей [2].

Реализация эпидемиологической безопасности осуществляется путем эпидемиологического обеспечения медицинской организации (МО). Эпидемиологическое обеспечение медицинской организации – это комплекс диагностических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на создание безопасной больничной среды, обеспечение качества медицинской помощи и предотвращение случаев инфекционных (паразитарных) заболеваний, включая ИСМП, инфекционные болезни, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также актуальных неинфекционных заболеваний среди населения, пациентов и персонала в медицинских организациях.

Эпидемиологическая безопасность медицинской помощи предполагает:

- ▶ обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий;

- ▶ обеспечение эпидемиологической безопасности больничной среды.

Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий рассматривается как в отношении пациентов, так и медицинского персонала. Эпидемиологическая безопасность реализуется через порядки и стандарты оказания медицинской помощи и эпидемиологическое обеспечение медицинской деятельности.

Обязательным условием является внедрение системы риск-менеджмента. Риск присоединения

ИСМП при каждой медицинской технологии должен быть выявлен, оценен, разработаны и внедрены меры по его минимизации [4].

Основные компоненты обеспечения эпидемиологической безопасности МО:

1. Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности в МО.

2. Система активного выявления, учета и регистрации, анализа ИСМП среди пациентов и персонала.

3. Система проведения микробиологических исследований (включая случаи подозрения на ИСМП).

4. Система микробиологического мониторинга.

5. Система стерилизации медицинских изделий (МИ) в МО.

6. Система обеспечения безопасности среды.

7. Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий (при инвазивных вмешательствах).

8. Обеспечение сокращения длительности пребывания в стационаре.

9. Система оказания помощи пациентам, требующими изоляции.

10. Наличие полностью оборудованных мест для мытья и обработки рук.

11. Гигиена рук медицинских работников, пациентов и посетителей/ухаживающих лиц.

12. Соблюдение персоналом алгоритма использования индивидуальных средств защиты.

13. Система профилактики ИСМП у медицинского персонала.

14. Система использования антибактериальных лекарственных средств для профилактики и лечения.

15. Система информации по вопросам профилактики ИСМП.

16. Комплекс противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции в МО.

Основными документами, определяющими меры по обеспечению эпидемиологической безопасности при осуществлении медицинской деятельности в РФ, являются:

- ▶ СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 08.05.2010 №58) и другие нормативно-методические документы (СП, МУК и пр.);

- ▶ Национальная Концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 06.11.2011) [5];

- ▶ Федеральные клинические рекомендации по вопросам обеспечения эпидемиологической безопасности, утвержденные Национальной ассоциацией специалистов по контролю инфекций,

связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ») и согласованные с Профильной комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации по эпидемиологии;

▶ Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения [6].

Обязательным компонентом системы обеспечения эпидемиологической безопасности является аудит. Эффективный аудит:

✓ не несет репрессивных функций. Основной его целью является выявление системных ошибок, а не поиск и наказание виновного/виновных;

✓ проводится подготовленными сотрудниками, объединенными в мультидисциплинарные команды, представляющими все заинтересованные стороны (включая врачей, медсестер, организаторов здравоохранения и т.д.), которым обеспечена максимальная независимость (непредвзятость);

✓ использует критерии (стандарты, требования), основанные на данных доказательной медицины;

✓ соблюдает принципы конфиденциальности (иногда анонимности, например, при проведении аудита нескольких МО);

✓ предполагает понимание персоналом его целей и задач.

Снижает эффективность аудита незавершенность цикла (отсутствие этапов анализа или повторной оценки внедрения изменений), отсутствие реального информирования персонала или использование репрессивных мер [6].

Для оценки состояния системы обеспечения ка-

чества и безопасности медицинской деятельности, включая компонент обеспечения эпидемиологической безопасности, при аудите предложены показатели и критерии качества. Для внутреннего контроля качества предлагается использование двоичной системы: «да» – наличие, соответствие, правильное выполнение и «нет» – отсутствие, несоответствие, неправильное выполнение, незнание. Для внешней оценки соответствия медицинской организации требованиям системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности используется следующая градация оценок в общем по всем разделам:

✓ выше 80% – система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации эффективная, организация соответствует требованиям Системы, требует контроля и минимальных улучшений;

✓ 70% – 80% (по каждому из разделов в отдельности) – система в целом эффективна, требуются корректирующие действия по отдельным разделам работы;

✓ менее 70% – система неэффективна, выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы медицинской организации, требуются существенные изменения, организация не соответствует требованиям Системы.

После оценки даются рекомендации по устранению нарушений, недостатков по конкретным группам показателей и обсуждаются реальные сроки для устранения и проведения следующей оценки/проверки.

Группа показателей для оценки качества эпидемиологической безопасности МО представлена в *таблицах 1 и 2.*

ТАБЛИЦА 1. Показатели и критерии для оценки качества эпидемиологической безопасности МО

Показатели	Критерии оценки
Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности в МО	▶ Наличие распорядительных документов в МО по обеспечению эпидемиологической безопасности (профилактике ИСМП)
Система активного выявления, учета и регистрации, анализа ИСМП среди пациентов и персонала	▶ Наличие перечня стандартных определений случаев ИСМП для целей эпидемиологического надзора; ▶ Наличие журналов регистрации случаев ИСМП (ф. 60); ▶ Проведение регулярных совещаний комиссии МО по вопросам выявления ИСМП, разработка планов по устранению дефектов; ▶ Наличие сбора и анализа стратифицированных показателей заболеваемости ИСМП; ▶ Порядок анализа заболеваемости ИСМП в МО; ▶ Полнота выявления случаев инфекции; ▶ Порядок проведения эпидемиологического обследования очага инфекции.



Система проведения микробиологических исследований (включая случаи подозрения на ИСМП)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Наличие микробиологической лаборатории в МО; ▶ Наличие договора со сторонней микробиологической лабораторией при отсутствии собственной; ▶ Доступность микробиологических исследований 24/7/365; ▶ Наличие алгоритмов МО, описывающих показания и процедуру забора материала для микробиологического исследования; ▶ Соответствие забора материала алгоритмам; ▶ Своевременность получения результатов исследований.
Система микробиологического мониторинга	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Проведение микробиологического мониторинга, включая: <ul style="list-style-type: none"> ✓ мониторинг устойчивости к антимикробным препаратам (антибиотикам, дезинфектантам, антисептикам, бактериофагам и др.); ✓ мониторинг циркулирующих в МО штаммов микроорганизмов; ▶ наличие программного обеспечения микробиологического мониторинга и базы данных (результатов).
Система стерилизации МИ в МО	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Наличие централизованного стерилизационного отделения в соответствии с п. 10.20 СанПиН 2.1.3.2630-10; ▶ Наличие паровых форвакуумных стерилизаторов; ▶ Наличие техники для стерилизации эндоскопической аппаратуры (соответствие СанПиН 3.1.3263-15); ▶ Наличие системы обеспечения организации стерильными материалами в случае отсутствия ЦСО; ▶ Контроль качества стерилизации; ▶ Упаковка, хранение и использование стерильных материалов.
Система обеспечения эпидемиологической безопасности среды	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Наличие и исправность дезинфекционного оборудования: моечно-дезинфекционных машин, судно-моечных машин, дезинфекционных камер; ▶ Проведение камерной дезинфекции постельных принадлежностей; ▶ Наличие регулярного аудита системы дезинфекции; ▶ Наличие дезинфицирующих и антисептических средств в соответствии с расчетными показателями; ▶ Наличие оборудования для дезинфекции в соответствии с нормативными документами; ▶ Наличие системы клининга; ▶ Соответствие системы обращения с отходами нормативным документам.
Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий (при инвазивных вмешательствах)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Наличие и регулярное обновление СОПов инвазивных процедур; ▶ Наличие и исполнение алгоритма профилактики инфекции при катетеризации сосудов; ▶ Наличие и исполнение алгоритма профилактики инфекции при катетеризации мочевого пузыря; ▶ Наличие и исполнение алгоритма профилактики инфекции при оперативных вмешательствах; ▶ Наличие и исполнение алгоритма эпидемиологически безопасного ухода за операционной раной; ▶ Наличие и исполнение алгоритма профилактики инфекции при искусственной вентиляции легких (ИВЛ)*.
Обеспечение сокращения длительности пребывания в стационаре	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Амбулаторное обследование для плановой госпитализации в соответствии с клиническими рекомендациями; ▶ Наличие гостиницы или пансионата для размещения пациентов, не требующих госпитализации; ▶ Госпитализация пациентов для проведения плановых оперативных вмешательств за сутки или в день операции; ▶ Осуществление ранней выписки/перевода на амбулаторное лечение.

<p>Система оказания помощи пациентам, требующими изоляции</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Наличие изоляторов с отрицательным давлением внутри палаты (п. 3.12 СанПиН 2.1.3.-2630-10); ▶ Наличие боксов/боксированных палат; ▶ Наличие алгоритма изоляции пациента при отсутствии изолятора; ▶ Наличие индивидуальных средств защиты в достаточном количестве; ▶ Наличие алгоритмов и правильное использование персоналом индивидуальных средств защиты при уходе за пациентами, требующими изоляции; ▶ Наличие регулярного аудита системы оказания помощи пациентам, требующим изоляции.
<p>Гигиена рук медицинских работников, пациентов и посетителей/ухаживающих лиц</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Наличие полностью оборудованных мест для обработки рук; ▶ Наличие дополнительных дозаторов с антисептиком; ▶ Система контроля исправности оборудования для мытья рук, наличия расходных материалов и их соответствия расчетному количеству; ▶ Регулярность контроля качества гигиены рук; ▶ Соблюдение персоналом правил гигиены рук и исполнение алгоритма мытья и обработки рук в соответствии со стандартами и федеральными клиническими рекомендациями; ▶ Состояние кожи рук медицинских работников; ▶ Регулярность обучения персонала; ▶ Информирование пациентов и посетителей о правилах гигиены рук.
<p>Система профилактики ИСМП у медицинского персонала</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Наличие средств индивидуальной защиты в достаточном количестве; ▶ Наличие и исполнение персоналом алгоритмов использования индивидуальных средств защиты; ▶ Наличие алгоритмов действий при аварийной ситуации (случаев незащищенного контакта с биологическими жидкостями, повреждения кожных покровов и слизистых оболочек и т.д.); ▶ Система регистрации и учета аварийных ситуаций; ▶ Система аудита аварийных ситуаций; ▶ Экспресс-тестирование пациентов на ВИЧ-инфекцию в соответствии с алгоритмами при наличии показаний; ▶ Наличие и исполнение алгоритмов профилактики ВИЧ-инфекции; ▶ Наличие и доступность антиретровирусных препаратов для профилактики; ▶ Наличие программы вакцинации персонала против инфекций в соответствии с национальным календарем прививок; ▶ Наличие и доступность вакцин и иммуноглобулина для проведения экстренной иммунопрофилактики; ▶ Регулярность обучения медицинских работников методам профилактики заражения ИСМП.
<p>Система использования антибактериальных лекарственных средств для профилактики и лечения</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Наличие и исполнение алгоритма периперационной антибиотикопрофилактики и других алгоритмов применения антибиотиков; ▶ Наличие обоснования назначения антибиотиков в терапевтических дозировках с лечебной целью и соответствует алгоритмам; ▶ Регулярность аудита системы использования антибиотиков в МО; ▶ Наличие алгоритмов профилактики и терапии другими антимикробными препаратами (антисептиками, бактериофагами и др.).
<p>Система информации по вопросам профилактики ИСМП</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Наличие постеров, брошюр, памяток для пациентов и медицинских работников.
<p>Комплекс противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции в медицинской организации</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Проведение комплекса противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции в соответствии с нормативными документами по данной инфекции, включая изоляцию, диагностику и лечение инфекции у заболевшего пациента, текущую и заключительную очаговую дезинфекцию.

*Могут быть внесены и другие медицинские технологии


ТАБЛИЦА 2. Показатели и критерии количественной оценки эпидемиологической безопасности МО

Показатель	Значение
Частота вентилятор-ассоциированных пневмоний	1/1000 пациенто-часов
Частота катетер-ассоциированных инфекций кровотока	1/1000 пациенто-часов (рассчитывается)
Частота катетер-ассоциированных инфекций мочевыводящих путей	1/1000 пациенто-часов (рассчитывается)
Частота инфекций послеоперационных ран	1/1000 операций (рассчитывается)
Частота ИСМП	1/1000 госпитализаций (рассчитывается)
Частота случаев превышения определенной стандартами длительности пребывания в стационаре (скрытые ИСМП)	1/1000 госпитализаций (рассчитывается)
Дезинфекция постельных принадлежностей	100% (норматив)
Обеспечение микробиологическим исследованием клинического материала от пациентов с инфекционными, в том числе гнойными, заболеваниями	100% (норматив)
Охват персонала вакцинацией против гепатита В	100% (норматив)
Охват персонала вакцинацией против дифтерии	100% (норматив)
Охват персонала вакцинацией против кори	100% (норматив)
Охват персонала вакцинацией против гриппа	100% (норматив)

Организация обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности проводится, прежде всего, врачами-эпидемиологами медицинских организаций и помощниками врачей-эпидемиологов, полностью ориентированных на проведение эпидемиологической диагностики и организацию профилактических и противоэпидемических мероприятий. Ежедневное знание особенностей эпидемиологической обстановки в медицинской организации и в каждом отдельном

подразделении дает возможность оперативного вмешательства для предупреждения и развития групповой заболеваемости. Однако обеспечение эпидемиологической безопасности – это задача, которая решается усилиями всего медицинского персонала, включая рабочие группы по разработке стандартных операционных процедур, членов комиссии по профилактике ИСМП, персонал, вовлеченный в проведение комплекса мероприятий и другие.

Обеспечение перехода на риск-ориентированную модель профилактики ИСМП, широкое внедрение технологий риск-менеджмента ИСМП в медицинских организациях и критериев обеспечения эпидемиологической безопасности как компонента системы качества и безопасности оказания медицинской помощи, применение их при проведении внутреннего аудита, а также в качестве национальных критериев при добровольной и обязательной сертификации медицинской организации, применение основанных на доказательной информации мер профилактики, несомненно, позволит обеспечить эпидемиологическую безопасность и качество медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection Worldwide. A systematic review of the literature. – World Health Organization, 2011. – 40 с.
2. Эпидемиологическая безопасность – важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи/ Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, Г.Е. Ефимов, О.В. Ковалишена, В.Л. Стасенко, И.В. Фельдблюм, В.В. Шкарин// Вестник Росздравнадзора. 2014. – № 3. – С. 27-32.
3. Брико Н.И., Брусина Е.Б. Стратегические задачи профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи/ Федеральный справочник. Здравоохранение России: [информационно-аналитическое издание]; Т.17/ Центр стратегических программ. – М.: Центр стратегических программ, 2017. – 430 с.
4. Брусина Е.Б., Барбараш О.Л. Управление риском инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (риск-менеджмент) / Е.Б. Брусина, О.Л. Барбараш // Медицинский альманах. – 2015. – №4 (40). – С. 22-25.
5. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи и информационный материал по ее положениям / Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И., Брусина, Зуева Л.П., Ковалишена О.В., Стасенко В.Л., Тутельян А.В., Фельдблюм И.В. – Н. Новгород: Издательство «Ре-медиум Приволжье», 2012. – 84 с.
6. Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора – М., 2015. – 114 с. <http://www.cmkee.ru/activities/internal-control/>

Новости

ПРАВИТЕЛЬСТВО ПОДЕЛИТ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЗДЕЛИЙ ПО КАТЕГОРИЯМ РИСКА

Председатель правительства РФ Дмитрий Медведев подписал постановление №868, утвердив новый подход при проведении проверок производителей медицинских изделий. Каждому из них Росздравнадзор присвоит категорию риска, от которой будет зависеть частота проверок.

Выступая на заседании президиума Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам 26 июля 2017 года, Дмитрий Медведев сообщил, что присвоение производителям медизделий категорий риска (значительный, средний, умеренный или низкий) поможет снизить административную нагрузку на контролирующие службу. На официальном сайте правительства также указано, что применение риск-ориентированного подхода позволит повысить эффективность работы Росздравнадзора. Служба будет вести собственный перечень объектов контроля по категориям риска и публиковать на официальном сайте информацию о производителях, за которыми установлен доскональный контроль.

Определять, насколько пристально Росздравнадзор будет следить за организацией, станут на основе специального рейтинга, критерии для которого утверждены правительством. За соответствие этим критериям организации будут присваиваться баллы.

К примеру, для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которые проводят клинические испытания медизделий, оказание первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара оценивается в 2 балла. Организация ВМП на базе такого учреждения оценивается уже в 8 баллов. Баллы могут быть присвоены и в зависимости от числа проведенных КИ: от 6 до 10 испытаний – 5 баллов, 11 и более – 7 баллов. Модель риск-ориентированного подхода начнет реализовываться с 1 января 2018 года.

Ранее сообщалось, что эту модель Росздравнадзор планирует использовать при проверках аптечных организаций. Аптеки категории чрезвычайно высокого риска Росздравнадзор намеревался проверять один раз в год, категории высокого риска – один раз в два года, категории значительного риска – один раз в три года, категории среднего риска – не чаще чем один раз в четыре года.

Источник: Правительство Российской Федерации

Об эпидемиологии сепсиса в России (обзор)

Гридчик И.Е., Молчанов И.В., Кулабухов В.В. Об эпидемиологии сепсиса в России (обзор)

В статье приводятся новые дефиниции сепсиса согласно положения «Сепсис-3», опубликованного в 2016 г., указана необходимость и возможность кодировки диагноза «сепсис» по МКБ 9-10. Проводится анализ эпидемиологии сепсиса согласно зарубежным (EPIC II, 2007 г.) и российским (РИОРИТа, 2011 г.) многоцентровым исследованиям. Высказаны предложения и условия для проведения очередных многоцентровых исследований в России.

Ключевые слова: сепсис, эпидемиология, многоцентровые исследования

Gridchik I.E., Molchanov I.V., Kulabukhov V.V. Sepsis epidemiology in Russia (a review)

The paper presents new definitions of sepsis based on the updated set of definitions and clinical criteria published as "Sepsis-3" in 2016. The necessity and possibility of "sepsis" diagnosis coding according to ICD 9-10 is indicated. Sepsis epidemiology is analysed using materials from international (EPIC II, 2007) and Russian (RIORITa, 2011) multicentre studies. Proposals and conditions for conducting further multicentre studies in Russia are discussed.

Keywords: sepsis, epidemiology, multicentre studies

⚡ Диагноз «сепсис». Формулировка.

Любое заболевание инфекционной природы есть результат взаимодействия микро- и макроорганизма, коим является человек. Еще в 1962 г. И.В. Давыдовский в своей книге «Проблемы причинности в медицине» писал: «Инфекционная болезнь – это своеобразное отражение двусторонней деятельности; она не имеет ничего общего ни с банальной интоксикацией, ни с нападением агрессора, пускающего в ход отравляющие вещества... Причину инфекции надо искать в физиологии организма, а не в физиологии микроба» [1].

К концу XX в. принцип рассмотрения сепсиса как реакции системного воспаления (CCB, SIRS – systemic inflammatory response syndrome) в ответ на инфекционный очаг практически утвердился не только среди анестезиологов-реаниматологов, но и среди других специалистов.

Концепция синдрома системного воспалительного ответа была принята Согласительной конференцией Американского колледжа пульмонологов и Общества медицины критических состояний в Чикаго в 1991 г. с дополнениями R.C. Bone (1992) и R.T. Wenzel (1996) [2, 3].

.....
И.Е. ГРИДЧИК, д.м.н., ФГБОУ ДПО РМАНПО, профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии, gridchik10@rambler.ru

И.В. МОЛЧАНОВ, д.м.н., профессор, руководитель НИИОР им. В.А. Неговского Федерального научно-клинического Центра реаниматологии и реабилитологии ФГБОУ ДПО РМАНПО, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии, директор НИИ ОР АМН;

В.В. КУЛАБУХОВ, к.м.н., заведующий отделением анестезиологии и реанимации отдела термических поражений ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского».

Критерии: проявление синдрома системной воспалительной реакции (CCBP или SIRS systemic inflammatory response syndrome), наличие 3-х из следующих признаков:

- ▶ температура тела выше 38 или ниже 36° С;
- ▶ частота сердечных сокращений более 90 в минуту или гипокания (PaCO₂<32 мм рт. ст.);
- ▶ частота дыхания более 20 в минуту;
- ▶ количество лейкоцитов в периферической крови более 12.000 или менее 4.000 в 1 мм куб. (или менее 10% незрелых клеток-палочкоядерных).

В нашей стране в 2004 г. в Калуге была проведена междисциплинарная согласительная конференция, на которой российскими экспертами было утверждено определение: «Сепсис – это патологический процесс, в основе которого лежит реакция организма в виде генерализованного (системного) ответа на инфекцию различной природы (бактериальную, вирусную или грибковую» [4].

Однако последующие 20 лет работы врачей разных специальностей, сталкивающихся с проблемами диагностики и лечения пациентов с сепсисом, высветили ряд проблем.

1. Около 90% пациентов, находящихся на лечении в отделениях анестезиологии и реанимации (АРО) и отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), имеющих критерии системной воспалительной реакции, не имеют инфекционного очага. К ним относятся пациенты после обширных травматических вмешательств, пациенты с панкреонекрозом в стадии токсемии, пациенты с реперфузионным синдромом и т.д.

2. При наличии нетяжелой вирусной инфекции также появляются критерии ССВР.

3. Было выяснено, что иммунологическая природа системного воспаления в ответ на микробную агрессию и стерильное повреждение принципиально не отличаются.

По этим причинам в 2013 г. на Международном септическом форуме в Институте Пастера в Париже имеющаяся концепция сепсиса подверглась критике [5]. Кроме того, было отмечено, что понятия «сепсис» и «тяжелый сепсис» большинством врачей отождествляются.

В начале 2016 г. появляются новые консенсуальные дефиниции сепсиса и септического шока, авторами которых были эксперты Society Critical Care Medicine (SCCM) и European Society Intensive Care Medicine (ESICM) [6]. Новый документ был назван как «Третий международный консенсус по определению сепсиса и септического шока (Сепсис-3)». Этот документ утвердил следующие определения сепсиса и септического шока: «Сепсис характеризуется появлением, в связи с инфекцией, органной дисфункции по шкале SOFA (табл. 1), оцениваемой в 2 или более баллов, а септический шок (СШ) является клиническим вариантом течения сепсиса с развитием артериальной гипотензии, не устраняемой посредством инфузии, гиперлактатемией (лактат плазмы более 2 ммоль/л) и требующей использования катехоламинов для поддержания среднего артериального давления (САД) выше 65 мм. рт. ст.» [8,9].

По рекомендации той же согласительной конференции, для скрининга пациентов с высокой вероятностью развития сепсиса, и в том числе рассмотрения возможности быстрой госпитализации в ОПИТ, рекомендуют использовать критерии Quick SOFA (qSOFA – экспресс-SOFA), позволяющие предполагать наличие сепсиса по клиническим признакам без лабораторных исследований:

- ▶ снижение уровня сознания по шкале комы Глазго менее 13 баллов;
- ▶ снижение систолического артериального давления менее 100 мм.рт.ст.;
- ▶ частота дыхания более 22.

Наряду с формированием новых определений, авторы Singer M., Deuschman C.S., Seymour C.W. et al. в этой же работе подвергают вполне логичной критике выдвинутые дефиниции. Достаточно подробно вопросы анализа сложностей, возникающих на пути дальнейшего поиска определения сепсиса и СШ, отражены в работе Руднова В.А., Кулабухова В.В. «Сепсис-3: обновленные ключевые положения, потенциальные проблемы и дальнейшие практические шаги» [10].

ТАБЛИЦА 1. Шкала оценки последовательной органной недостаточности Sequential Organ Failure Assessment - SOFA (Vincent et al., 1996)

Система	Баллы				
	0	1	2	3	4
Дыхательная PaO ₂ / FiO ₂ (мм рт.ст.)	>400	≤400	≤300	≤200 с	≤100
Коагуляция Тромбоциты x 10 ⁹ / л	>150	≤150	≤100	<20	<20
Печеночная Билирубин (мкмоль/л)	<20	20-32	33-101	102-204	≥204
Сердечно-сосудистая Гипотензия	нет гипотензии	МАР<70 мм рт.ст.	Допамин <5 или добутамин (любая доза)*	Допамин >5 или адреналин <0,1 или норадреналин <0,1*	Допамин >15 или адреналин >0,1 или норадреналин >0,1*
ЦНС Шкала Глазго	15	13-14	10-12	6-9	<6
Почечная Креатинин (мкмоль/л) или диурез	<110	110-170	171-299	300-440 или <500 мл/сутки	>440 или <200 мл/сутки

Примечание:

* – Адренергические препараты, назначаемые, как минимум, в течение 1 часа (дозы представлены в мг/кг/мин)

PaO₂ – парциальное напряжение кислорода в артериальной крови,

FiO₂ – фракция кислорода во вдыхаемом воздухе

МАР (*meanarterialpressure*) – среднее артериальное давление
ЦНС – центральная нервная система

При оценке функции ЦНС, острой энцефалопатией следует считать снижение внимания, дезориентацию, возбуждение, делирий, не обусловленный медикаментозными назначениями, а также эндокринными и метаболическими причинами.

С нашей точки зрения, наиболее важными выводами из этой работы являются следующие.

1. Процесс взаимодействия инфекта и макроорганизма более сложен, чем представлялось ранее, и характеризуется многогранностью ответа последнего на микробную инвазию.

2. С позиций настоящего этапа познания, сепсис правильней рассматривать не только как прогрессирующее системное воспаление, а как жизнеугрожаемое нарушение регуляции ответа (дисрегуляцию) макроорганизма на инфекцию с остро возникшей органной дисфункцией, отражающей повреждение собственных тканей. В качестве инструмента для постановки диагноза следует использовать шкалу SOFA.

3. Для выявления пациентов с подозрением на сепсис вне ОРИТ стоит обратить внимание на шкалу Quick SOFA (экспресс-SOFA).

4. Следует обратить внимание на необходимость согласования новых критериев с МКБ. Учитывая, что в настоящее время в различных странах используют разные версии МКБ, предложены соответствующие варианты кодирования для каждой из них. Авторы отмечают, что для внесения кардинальных изменений в МКБ в отношении сепсиса потребуется несколько лет. Однако и в рамках существующей системы координат (МКБ-9-10) вполне возможно использование новых дефиниций.

В МКБ-9:

сепсис – 995.92;

септический шок – 785.52.

В МКБ-10:

сепсис – R65.20;

септический шок – R65.21.

Этим самым создаются условия для координации действий с патологоанатомами в отношении диагностики сепсиса [14].

Эпидемиология сепсиса

Наличие в течение более чем 20 лет унифицированного диагноза «сепсис» позволило составить некоторое, весьма неполное, представление о распространенности сепсиса в мире.

В 2008 г. были опубликованы результаты международного исследования EPIC II (08.05.2007) [11]. Исследование включало в анализ 14 414 пациентов из 1265 ОРИТ 76 стран, в том числе данные 8 (!) российских центров. Согласно этому исследованию, частота встречаемости сепсиса в мире составляет 50,9%, а в России несколько больше – 58%. При этом на долю граммотрицательного сепсиса в мире приходится 62%, а в России 73,1%.

Исследование показало распространенность сепсиса в зависимости от локализации первичного инфекционного очага (табл. 2).

ТАБЛИЦА 2. Распространенность сепсиса в зависимости от локализации первичного инфекционного очага

Локализация инфекционного очага	Количество пациентов с инфекцией				
	В целом	Западная Европа	Восточная Европа	Северная Америка	Азия
	7087 (51,4%)	3683 49%	426 56,4%	607 48,4%	707 52,6%
Легкие	4503 (63,5%)	63,3%	71,6%	56,8%	65,6%
Брюшная полость	1362 (19,6%)	21,2%	21,8%	16,6%	17,8%
Кровь (первичная бактериемия)	1071 (15,1%)	14,8%	12,4%	25,9%	15,7%
Мочевыводящие пути	1011 (14,3%)	11,2%	19,7%	22,2%	15,7%
Кожа	467 (6,6%)	6,6%	8,7%	4,4%	7,2%
Катетер-ассоциированные инфекции	332 (4,7%)	4,6%	4,9%	2,6%	4,5%
ЦНС	208 (2,8%)	2,7%	2,7%	2,3%	2,7%
Другие	540 (7,6%)	7,8%	7,8%	10,2%	5,0%

Согласно опубликованным данным, чаще всего причиной развития сепсиса являлись пневмогенная инфекция (51,4% в целом) и абдоминальная форма сепсиса (19,1% в целом). Первичная бактериемия (25,9% и 15,7%) и уросепсис (22,2% и 15,7%) чаще встречаются в США и Канаде, а в России и странах Восточной Европы распространенность бактериемии ниже средних значений. Настоящее исследование позволило определить, что, по крайней мере, в индустриально развитых странах частота сепсиса составляет 50 – 100 случаев на 100 тыс. населения.

К сожалению, до настоящего времени в России, в силу отсутствия общепринятых диагностических критериев сепсиса, мы не можем оценить ни его распространенность, ни истинные результаты лечения. Разнообразие клинических форм сепсиса и участие широкого круга специалистов в ведении подобных больных создают объективные трудности для формирования единых базисных представлений. Первый шаг вперед в этом отношении был сделан Институтом хирургии им. А.В. Вишневского, организовавшим в 1998 г. согласительную конференцию по проблеме хирургического сепсиса.

В 2011 г. были опубликованы данные, полученные в результате двухэтапного однодневного исследования РИОРИТа (распространенность инфекций в отделениях реанимации и интенсивной терапии), в котором участвовали 62 центра из 29 городов России, являющихся крупными отделениями реанимации и интенсивной терапии городских или областных клинических больниц. Объектом исследования служили истории болезней и карты наблюдения пациентов, находившихся в ОРИТ на день учета [12].

Следует обратить внимание на тот факт, что диагноз «сепсис» или «септический шок» чаще фигурировал в поливалентных отделениях, где преобладали пациенты с политравмой и острой хирургической патологией. В то же время в акушерских отделениях, отделениях, выполняющих роль послеоперационной палаты, отделениях для пациентов с кардиологической патологией (как терапевтического, так и хирургического профиля) такие пациенты могли вообще отсутствовать.

Данные о летальности вообще, а тем более о ее снижении у пациентов с сепсисом, никак нельзя признать однозначными. Ни для кого не секрет, что причиной летальности при сепсисе является наличие и прогрессирование синдрома полиорганной недостаточности (СПОН). Еще в начале XXI в. было отмечено, что частота летального исхода при сепсисе прямо пропорциональна числу пораженных органов и колеблется от 75 до 85% [13 – 18].

На данный момент наиболее впечатляющие данные о снижении летальности у пациентов

с сепсисом получены в Австралии и Новой Зеландии. В результате 14-летнего наблюдения (2000–2003 гг.), проведенного в 172 ОРИТ, показано снижение летальности с 36,1% до 18,3% у пациентов с грамположительным сепсисом и с 27,7% до 9,3% у пациентов с грамотрицательным сепсисом [18].

Проведенные эпидемиологические исследования подтверждают общее мнение о том, что различия в уровне жизни, этнической структуре, доступности и уровне оказания медицинской помощи, а также в организации лечебного процесса в медицинской организации вообще и в ОРИТ в частности, оказывают значительное влияние и на диагностический, и на лечебный процессы и не позволяют полностью экстраполировать результаты международных исследований.

✦ Особенности современной этиологии сепсиса

К сожалению, достоверных данных об этиологии сепсиса в России не существует. Причин столь плачевной ситуации несколько. Во-первых, доступность микробиологического мониторинга в России низкая даже в крупных городах. Во-вторых, у нас исторически бытует мнение (особенно среди администраций медицинских организаций), что наличие у пациента положительных данных микробиологического мониторинга (даже без бактериемии) свидетельствует, в основном, о плохой работе руководителей ОРИТ и чаще всего приводит к административным взысканиям, а не к поиску конструктивных решений в диагностике и лечении пациентов с инфекцией, особенно нозокомиальной. Поэтому многие заведующие ОРИТ не хотят участвовать («по-честному») в многоцентровых исследованиях.

Однако знания об этиологии сепсиса нужны и в мировой практике они существуют, их необходимо не только знать, но и пытаться сопоставить с теми данными, которые имеются в каждой конкретной медицинской организации.

Вернемся к исследованию EPIC II (2007), согласно которому причиной сепсиса в ОРИТ в 47% случаев были грамположительные микроорганизмы, а в 62% – грамотрицательные микроорганизмы. Стафилококковая флора, в особенности *S. Epidermidis*, в общей этиологической структуре сепсиса варьирует от 8 до 14%. В данной популяции наблюдается неуклонное увеличение метициллин (оксациллин) резистентных штаммов с 29 до 65%. Причин несколько.

1. Учитывая особенности современных лечебных протоколов, следует отметить рост инвазивности лечения не только в хирургии, но и неврологии (клепирование аневризм головного мозга), терапии и кардиологии (стентирование сосудов).

2. Усиление действия неблагоприятных факторов, подавляющих действие системы противоинфекционной защиты организма, в том числе увеличение количества ВИЧ-инфицированных пациентов.

3. Рост числа наркозависимых пациентов.

Выросла частота сепсиса, вызванного неферментирующими грамотрицательными бактериями (*P. Aeruginosa* et *Acinetobacter* spp.), а также энтеробактериями продуцентов бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС). Эта группа микроорганизмов выступает в основном в роли возбудителей нозокомиальных инфекций, что связано с увеличением продолжительности жизни пациентов, перенесших критические состояния, введением технологий органно-системной поддержки, неоправданно частым применением в клинической практике антибиотиков широкого спектра действия и отсутствием адекватного бактериологического контроля с учетом антибиотикорезистентности.

В Российском исследовании РИОРИТа в качестве возбудителей инфекции идентифицировано 289 микроорганизмов, из них 253 – бактерии, 29 – микроскопические грибы и в 7 случаях – вирусы.

Грамотрицательные микроорганизмы являлись ведущими возбудителями в 63,7% от всех случаев, или в 72,7% – от случаев наличия бактериального возбудителя. Грамположительные микроорганизмы были причиной инфицирования в 23,9% случаев.

Среди грамотрицательных возбудителей Enterobacteriaceae – 52,7%; *P.Aeruginosa* – 29,9%; *Acinetobacter* spp. – 15,7%. По данным EPIC II, частота встречаемости бактерий из семейства Enterobacteriaceae в России составила 33,0%, в Западной Европе 33,8%, в Северной Америке 33,0% случаев, что ниже, чем в Восточной Европе – 43,6% случаев. Частота инфекций, связанных с *Acinetobacter* spp., в России была значительно выше (9,9%), чем в Западной Европе (5,6%) и в Северной Америке (3,9%). Различия наблюдались и при анализе распространенности грамположительных бактерий (табл. 3).

Хочется констатировать, что до настоящего времени встречаемость грамположительных инфекций в России остается существенно ниже по сравнению с другими регионами мира.

Сепсис, связанный с грибами, по данным EPIC II составляет 19% от всех возбудителей инфекций, причем преобладает *Candidanon-albicans*. Согласно сводным статистическим данным, частота встречаемости *C.albicans* – 15-60%; *C.parapliosis* – 5-40%; *C.Globrata* – 5-25%; *C.Tropicalis* – 5-15%; *C.Krusei* – 3-7%.

По данным исследования РИОРИТа, грибковая инфекция зарегистрирована в 9,2% случаев, частота встречаемости основных возбудителей несколько отличается от исследования EPIC II: *C.albicans* – 23%; *Candidanon-albicans* – 4%; *Cryptococcus neoformas* – 2%; *Asparegillus* – 14%.

Спектр возбудителей и частота встречаемости зависят от контингента пациентов, применяемых методов лечения и профилактики. Факторами риска развития микозов является длительное пребывание в ОРИТ, длительное применение антибактериальных препаратов, стероидов, иммуносупрессоров, нейтропения, парентеральное питание, гемодиализ и др.

С точки зрения этиологии существует четко определенная взаимосвязь между локализацией очага инфекции и характером микрофлоры. Немаловажную роль в развитии сепсиса играет кишечник. Патологическая колонизация кишечной микрофлоры, нарушение микроциркуляции, недостаток глутамин ведут к нарушению проницаемости слизистой оболочки, приводящий к транслокации бактерий и их токсинов в портальную систему, а затем в общее кровеносное русло, что на фоне сниженного иммунитета может явиться причиной сепсиса.

В заключение отметим, что в настоящий момент вопросы диагностики сепсиса претерпевают ряд инновационных изменений, связанных с расширением нашего понимания патофизиологических

ТАБЛИЦА 3. Сравнительная оценка структуры грамположительных инфекций РИОРИТа и EPIC II (%)

Возбудители	РИОРИТа	EPIC II
<i>S.aureus</i>	11,5	20,5
MRSA	7,1	10,3
<i>s. epidermidis</i>	4,8	10,9
<i>Enterococcus</i> spp.	4,8	10,6
<i>S. pneumoniae</i>	1,4	4,2
Другие	4,7	6,6

и иммунологических механизмов, лежащих в основе реакции макроорганизма в ответ на агрессию микроорганизма. Безусловно, знание не только частоты встречаемости различных микроорганизмов, но и их вирулентности необходимо современному врачу любой специальности. В России достаточно полноценно и давно занимается вопросами сепсиса довольно большая группа ученых, долгое время руководимая Борисом Романовичем Гельфандом, академиком РАН, доктором медицинских наук, профессором, президентом Российской ассоциации специалистов по хирургическим инфекциям. Ими выпущено большое количество учебных пособий, статей и монографий, в которых обсуждаются вопросы этиологии, патогенеза, клинических проявлений, диагностики и лечения сепсиса. Однако достаточно грустно, что большинство материалов основывается на данных зарубежных авторов.

С другой стороны, чтобы ответить на многие вопросы, касающиеся лечения сепсиса в России,

необходимо проведение новых многоцентровых исследований как по эпидемиологии сепсиса, так и по методам терапии, используемых на территории нашей страны. Для проведения в России многоцентровых исследований по эпидемиологии сепсиса необходимо несколько условий:

1. Четко сформулировать критерии сепсиса (создать определение, согласно которому можно будет формировать критерии включения).

2. Создать клинические рекомендации по диагностике и лечению сепсиса и обеспечить их выполнение на всей территории нашей страны.

3. Обеспечить «анонимность» для ОРИТ, чтобы не подвергать руководителей отделений административным наказаниям.

4. Создать программу диагностики и лечения сепсиса и компетентную рабочую группу, способную адекватно проанализировать полученные данные.

5. Получить адекватное финансирование программы.

ИСТОЧНИКИ

1. Давыдовский И.В. Проблемы причинности в медицине. – М., 1962.
2. Bone R.C./ Toward an Epidemiology and Natural History of SIRS // JAMA. –1992.– Vol.268. – P.3452-3455.
3. Bone R.C. Sir Isaac Newton, sepsis, SIRS and Care / Crit. CareMed. 1996; 24 (7). – P.1125-1128.
4. Marshall J., Tania R. Terminology and conceptual challenges// In. Sepsis and multiple organ dysfunctions: a multidisciplinary approach. – W.B. Saunders, 2002. – P.12-18.)
5. Vincent J.L., Rello J., Marshall J., Tracey K. Sepsis definition: time for change// Lancet. – 2013. – Vol. 17 (1-2). – P. 2-3.)
6. Seymour C.W., Liu V.X., Iwashyna T.J. et al., Assessment of Clinical Criteria for Sepsis: for the Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3) // JAMA. – 2016. – Vol. 315 (8). – P. 762-774.
7. Michalek S., Moor R., McGhee J. Et al. The primarily role of lymphoreticular cell in the mediation of host response to bacterial endotoxin // J. Infect. Dis. – 1980. – Vol.141. – P. 55-63.
8. Singer M., Deutschman C., Seymour C. Et al. The Third International Consensus Definition for Sepsis and Septic Shock (Sepsis – 3) // JAMA/ – 2016/ Vol/315 (8). – P.801-810.
9. Shankar-Hari M., Phillips G., Levy M. et al. Developing new clinical criteria and assessing for septic shock. The Third International Consensus Definition for Sepsis and Septic Shock (Sepsis -3) // JAMA. – 2016. Vol 315 (8). – P.775-787).
10. Руднов В.А., Кулабухов В.В. «Сепсис-3»: обновленные ключевые положения, потенциальные проблемы и дальнейшие практические шаги. – Вестник анестезиологии и реаниматологии, Том 13. – №4. – 2016.
11. The 28th ESICEM. EPIC II study investigator meeting (oral presentation, unpublished). – Brussel, Vach. 2008.)
12. Руднов В.А., Бельский Д.В., Дехнич А.В. и др. Инфекции в ОРИТ России: результаты национального многоцентрового исследования. – Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2011. – №4. – С. 294-303.
13. Сепсис в начале XXI века. Классификация, клинико-диагностическая концепция и лечение. Патологоанатомическая диагностика: Практическое руководство. – М.; Изд-во НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2004. – 13 с.
14. Руднов В.А. Рекомендации по классификации, диагностике, профилактике и лечению сепсиса. – Инфекции и антимикробная терапия. – 2002. – №1.
15. Vincent J.L., Moreno R, et al. The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. Intensive Care Medicine. 1996; 22: 707-710.
16. Гельфанд Б.Р. Сепсис: современное состояние проблемы. – Инфекции и антимикробная терапия. – 2001. – Т 3. – №3.
17. Перитонит. Практическое руководство. Под редакцией В.С. Савельева, Б.Р. Гельфанда, М.И. Филимонова. – М., Изд-во «Литтерра», 2005. – 205 с.
18. Гридчик И.Е. Клинико-экономическая оценка интенсивной терапии больных с абдоминальным сепсисом: Авторефер. дисс. докт. мед. наук. – М., 2005.
19. Finfer S., Bellomo R., Lihman J. et al. Adult population incidence of severe sepsis Australian and New Zealand ICU // NEJM. – 2003. – Vol. 348. – P. 1546-1554.)

Устойчивость к антибиотикам как одна из основных проблем современного здравоохранения

Козлов Р.С. Устойчивость к антибиотикам как одна из основных проблем современного здравоохранения

В настоящее время антимикробная терапия инфекционных заболеваний существенно осложняется резистентностью возбудителей к антимикробным препаратам. Рост устойчивости к АМП отмечен как среди возбудителей нозокомиальных, так и среди возбудителей внебольничных инфекций. Резистентность к антибиотикам имеет большое социально-экономическое значение и в развитых странах рассматривается как угроза национальной безопасности. Инфекции, вызванные резистентными штаммами микроорганизмов, отличаются более тяжелым течением, чаще требуют госпитализации и увеличивают продолжительность пребывания в стационаре, ухудшают прогноз для пациентов. При неэффективности стартовой антибактериальной терапии клиницисты должны использовать альтернативные режимы терапии, которые характеризуются более высокой стоимостью, нередко худшим профилем безопасности и не всегда доступны. Все это приводит к увеличению прямых и не прямых экономических затрат, а также к распространению резистентных штаммов микроорганизмов в обществе.

Ключевые слова: антимикробные препараты, устойчивость, антибиотикорезистентность, инфекции

Kozlov R.S. Antibiotic resistance as one of serious problems facing the public health today

Currently, antimicrobial therapy of infectious diseases is significantly complicated by the resistance that pathogens have "acquired" to antimicrobial drugs (AMD). Both pathogens of nosocomial and community-acquired infections demonstrated an increase in the resistance to AMD. Antibiotic resistance is of great socio-economic importance and is considered one of the threats to national security in the developed countries. Infections caused by resistant strains of microorganisms are more severe, they require hospitalization more frequently and increase the length of stay in the hospital, worsens prognosis in patients. If the initial antibacterial therapy is ineffective, clinicians should use alternative therapies, which are characterized by higher costs, often have a worse safety profile and are not always available. All of this tends to result in an increase in direct and indirect economic costs, and the spread of resistant strains of microorganisms to others.

Keywords: antimicrobial drugs, resistance, antibiotic resistance, infections



Р.С. Козлов

Введение

Значимость проблемы резистентности микроорганизмов к антимикробным препаратам (АМП) определяется тем, что она затрагивает не только медицину, но и общество в целом. Прежде всего, появление и широкое распространение резистентных микроорганизмов приводит к увеличению

сроков госпитализации, экономическим потерям и повышению летальности. Социальная значимость антимикробной резистентности определяется, в том числе, и распространением резистентных штаммов во внебольничной среде, что, в свою очередь, приводит к снижению эффективности терапии «банальных» инфекций и необходимости применения более дорогостоящих препаратов.

По мнению международных экспертов, резистентность бактерий, вирусов и грибов – это глобальная пандемия, которая угрожает каждому жителю планеты. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) считает решение проблемы антимикробной резистентности одной из первоочередных задач, о чем свидетельствует «Глобальная стратегия ВОЗ по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам», опубликованная еще в 2001 г. В целом понимание глобальной значимости проблемы резистентности к антимикробным препаратам нашло свое отражение и в Итоговой декларации саммита стран «Большой восьмерки» в Санкт-Петербурге. Пункт 35 декларации от 16 июля 2006 г. гласит: «Мы призываем обратить большее внимание на возрастающую проблему устойчивости возбудителей инфекционных болезней к антимикробным лекарственным средствам, которая уже привела и будет приводить в будущем к тому, что все большее количество инфекционных болезней не будут поддаваться лечению имеющимися лекарствами. Мы призываем к мобилизации усилий по решению этой проблемы, носящей глобальный характер».

Считается, что одной из основных причин высокого уровня резистентности является высокое потребление антимикробных препаратов. Другая, возможно, даже более важная, причина роста резистентности – недостаточный уровень микробиологической диагностики, которой уделяется, к сожалению, очень мало внимания со стороны

Р.С. КОЗЛОВ, д.м.н., профессор, член-корр. РАН, директор НИИ антимикробной химиотерапии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист по клинической микробиологии и антимикробной резистентности Минздрава России, Roman.Kozlov@antibiotic.ru

организаторов здравоохранения во многих регионах нашей страны. Следствием этого является назначение антимикробных препаратов без учета данных микробиологического мониторинга.

Со сравнительно низким уровнем микробиологической диагностики связано и недостаточно эффективное использование инфекционного контроля в стационарах. Особой проблемой является недостаточная регистрация (вплоть до отсутствия таковой) нозокомиальных (внутрибольничных госпитальных) инфекций. Так, официальные цифры регистрации нозокомиальных инфекций в России за любой из годов составляли не более 30 тысяч случаев, хотя их реальное число по данным ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора составляет около 2–2,5 млн.

Важную роль играет и качество антибиотиков – проблема, которую ВОЗ также считает одной из основных в здравоохранении. Российская ситуация с качеством антибиотиков также является непростой. Так, например, в России на сегодняшний день зарегистрировано более 30 генериков амоксицилина и ципрофлоксацина. Естественно, гарантировать качество этих препаратов и проводить их постоянный анализ представляется чрезвычайно сложным даже для мощной контрольно-разрешительной системы.

Выделяют несколько уровней резистентности к АМП – глобальный, региональный и локальный. Прежде всего, необходимо учитывать глобальные тенденции в развитии резистентности. Примерами микроорганизмов, у которых во всем мире стремительно распространяется резистентность к АМП, являются синегнойная палочка, ацинетобактер, клебсиелла и другие энтеробактерии, стафилококки, энтерококки, пневмококки, гонококки.

Однако при планировании политики антимикробной терапии более рационально опираться на локальные данные, полученные в конкретной стране или регионе страны. Принимая во внимание тот факт, что устойчивость к антимикробным препаратам всегда носит регион-специфический характер, мониторинг резистентности в масштабе самой большой страны в мире является одним из основных элементов в системе формирования рекомендаций по рациональному выбору антимикробного препарата. Наряду с региональными данными по резистентности к АМП внебольничных возбудителей, в каждом ЛПУ необходимо иметь данные по резистентности нозокомиальных возбудителей. Особенно важно осуществлять постоянный мониторинг в отделениях с интенсивным использованием АМП: ОРИТ, отделения хирургической инфекции, травматологии и ортопедии и др. Бактериологическая и эпидемиологическая службы должны как минимум ежеквартально предоставлять клиницистам

данные по основным возбудителям в разрезе отделений. Данные могут быть представлены в виде паспорта резистентности и изданы как приложение к формулярному справочнику.

Антибиотикорезистентность в Российской Федерации

В Российской Федерации в настоящее время проблема антимикробной резистентности, по крайней мере, в стационарах, приняла угрожающие масштабы. Вместе с тем за последние годы произошел целый ряд позитивных изменений: были разработаны и утверждены Клинические рекомендации по определению чувствительности к антимикробным препаратам (гармонизированы с Европейскими рекомендациями по определению чувствительности к антимикробным препаратам); существенно доработана методическая база; зарегистрированы новые методы и методические подходы в оценке чувствительности к антимикробным препаратам и детекции отдельных механизмов устойчивости; обновлен список диагностических микробиологических материалов; разработаны Интернет-ресурсы, позволяющие в перспективе получить интерактивный доступ к данным по эпидемиологии лекарственной устойчивости (map.antibiotic.ru); утвержден сотрудничающий центр ВОЗ по вопросам контроля антибиотикорезистентности; начата подготовка национальной стратегии сдерживания антибиотикорезистентности.

Однако до сих пор основной проблемой получения достоверных данных в бактериологических лабораториях России является недостаточное их оснащение. Остается открытым вопрос присутствия на рынке диагностических микробиологических препаратов и микробиологической продукции низкого качества, не отвечающей требованиям международных стандартов. В связи с этим значительное количество данных о чувствительности различных микроорганизмов к АМП, полученных в бактериологических лабораториях страны, не может быть использовано для проведения рациональной эмпирической антибактериальной терапии. Следует также с осторожностью относиться к публикациям в отечественных и зарубежных источниках, в которых отсутствует информация о методах определения чувствительности и критериях интерпретации результатов. Необходимо помнить о том, что данные, полученные в зарубежных странах, могут существенно отличаться от российских, поэтому их нельзя использовать для выбора АМП.

Изучением антибиотикорезистентности основных возбудителей бактериальных инфекций в нашей стране направленно занимается НИИ антимикробной

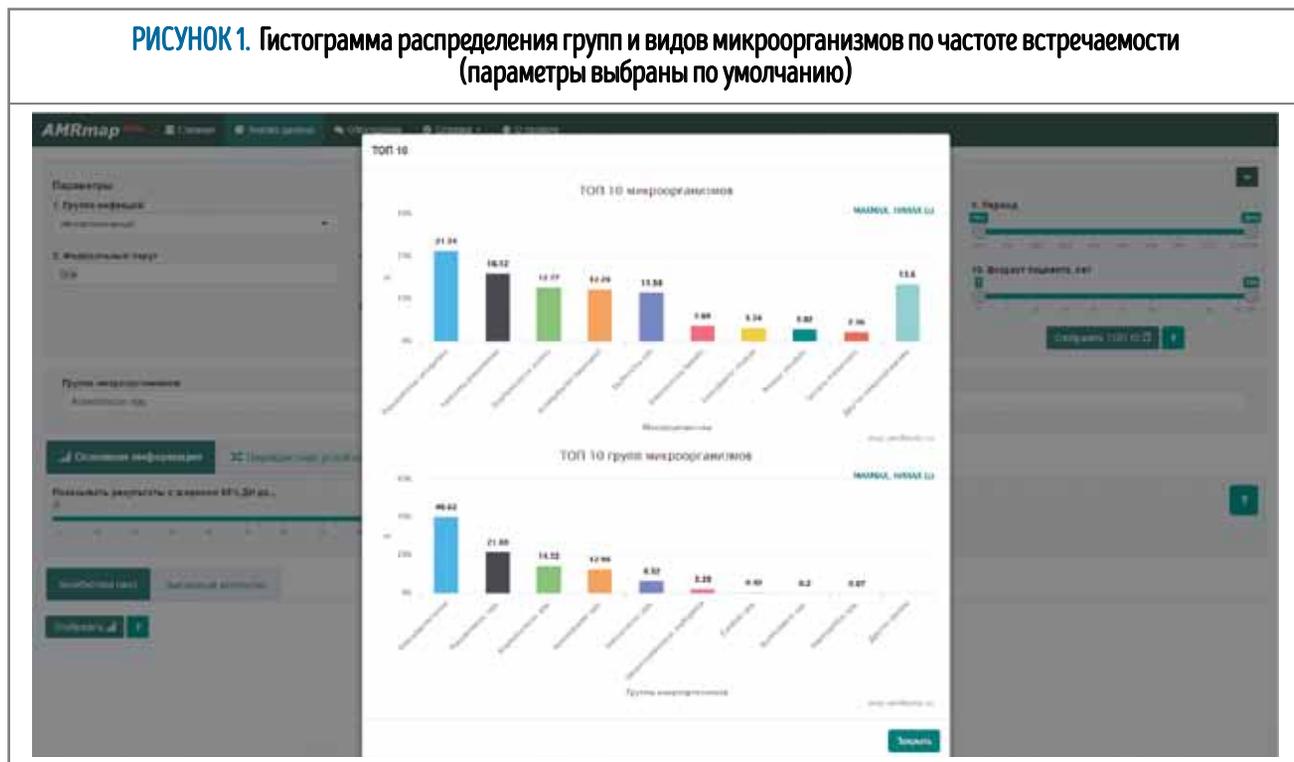
химиотерапии ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России в сотрудничестве с Межрегиональной ассоциацией по клинической микробиологии и анти-микробной химиотерапии. Ниже для примера кратко изложены сведения о современном состоянии устойчивости к антибиотикам четырех наиболее проблемных бактериальных возбудителей внутрибольничных инфекций.

Pseudomonas aeruginosa. Доля *P. aeruginosa* среди всех бактериальных возбудителей нозокомиальных инфекций составляет около 20% [1]. Нечувствительность к антисинегнойным цефалоспорином – цефепиму и цефтазидиму, составляет 51,9% и 55,9%, к пиперациллину-тазобактаму – 57,9%, к карбапенемам имипенему и меропенему – 65,7% и 59,7%, соответственно. У 21,3% штаммов выявлена продукция металло-β- лактамаз, в т.ч. VIM-типа 20,7%, IMP-типа – 0,5%. Большинство штаммов были также нечувствительны к фторхинолонам – ципрофлоксацину (61,1%) и левофлоксацину (62,84%), и аминогликозидам – гентамицину (57,7%), амикацину (50,5%) и тобрамицину (46,4%). Наиболее высокую активность *in vitro* проявляли полимиксины: доля нечувствительных штаммов к колистину составила 2,6%, все изученные штаммы были чувствительны к полимиксину Б. Фенотипом экстремальной резистентности обладали 51,4% изолятов. Фенотип панрезистентности был выявлен у 1 изолята [1].

Acinetobacter. *Acinetobacter spp.* и, в частности, *A. baumannii* составляют, соответственно, 14,4% и 13,7% всех выделенных бактериальных возбудителей внутрибольничных инфекций [2]. Нечувствительность к карбапенемам – меропенему, дорипенему и имипенему – проявляли, соответственно, 74,7%, 79,9% и 70,9% изолятов *A. baumannii*. У 63,5% штаммов *A. baumannii* выявлено наличие генов приобретенных карбапенемаз молекулярного класса D, относящихся к группам OXA-24/40 (39,7%), OXA-23 (23,8%) и OXA-58 (0,6%); причем у трех изолятов – одновременное наличие генов OXA-24/40- и OXA-23-подобных β-лактамаз. Большинство изолятов были также нечувствительны к ципрофлоксацину (98,0%), аминогликозидам – гентамицину (71,2%), амикацину (88,0%) и нетилмицину (61,0%), а также к триметоприму/сульфаметоксазолу (68,5%). Наиболее высокую активность *in vitro* проявлял колистин (1,9% резистентных изолятов). Значения МПК тигециклина и сульбактама превышали уровни эпидемиологических точек отсечения для штаммов «дикого типа» (ECOFF 1 мг/л и 4 мг/л) у 47,1% и 82,1% изолятов соответственно. Фенотипом множественной резистентности обладали 98,0% изолятов, а фенотипом экстремальной резистентности – 64,4% изолятов *A. baumannii*.

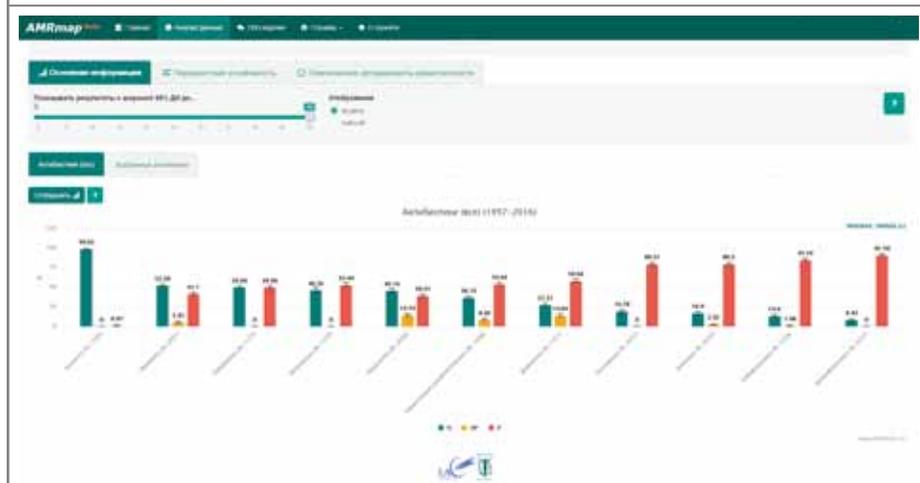
Enterobacteriaceae. Энтеробактерии составляют в общей сложности более 43% всех бактериальных

РИСУНОК 1. Гистограмма распределения групп и видов микроорганизмов по частоте встречаемости (параметры выбраны по умолчанию)



возбудителей нозокомиальных инфекций [3]. Наиболее значимыми видами являются *Klebsiella pneumoniae* (20,7%), *Escherichia coli* (11,2%) и *Enterobacter cloacae* (2,6%). Подавляющее большинство исследованных изолятов нечувствительны к оксимино-β-лактамам: цефотаксиму (75,6%), цефтазидиму (71,9%), цефепиму (72,0%) и азтреонаму (72,5%). Нечувствительность к карбапенемам – меропенему, дорипенему, имипенему и эртапенему – проявлялись, соответственно, 6,9%, 7,8%, 8,5% и 18,0% всех изолятов энтеробактерий, в большинстве случаев – *K. pneumoniae*. У 7,8% изолятов выявлена продукция карбапенемаз групп ОХА-48 (6,3%) и NDM-1 (1,6%). Наиболее высокую активность в отношении нозокомиальных энтеробактерий показали новые антибиотики азтреонам/авибактам и цефтазидим/авибактам, нечувствительность к которым составила 1,9% и 2,6% соответственно. Среди не-β-лактамных антибиотиков наиболее высокую активность *in vitro* проявляли амикацин, колистин, тигециклин и фосфомицин, нечувствительными к которым были, соответственно, 16,6%, 18,8%, 23,5% и 28,2% всех изолятов. Фенотипом экстремальной резистентности обладали 1,1% изолятов.

РИСУНОК 2. Уровень устойчивости *A. baumannii* ко всем доступным антимикробным препаратам в приложении AMRmap



Staphylococcus aureus. Из исследованных нозокомиальных штаммов *S. aureus* 24,9% являются метициллинорезистентными [4]. Наибольшей активностью обладают телаванцин, те-дизолид, линезолид, ванкомицин, даптомицин, тигециклин и фузидиевая кислота, к которым чувствительны все исследованные штаммы. Также высокую активность демонстрируют котримоксазол и цефтаролин (0,5% и 4,3% нечувствительных штаммов соответственно). Остальные антибиотики проявляли более умеренную активность – от 8,6% нечувствительных штаммов для рифампицина до 28,5% – для эритромицина.

Поскольку данные об устойчивости микроорганизмов неизбежно будут отставать от реальной картины, настоятельно рекомендуем к использованию Интернет-ресурс mar.antibiotic.ru, который предназначен для представления поступающих и накапливающихся данных, полученных в рамках многоцентровых исследований, выполняемых на базе НИИ антимикробной химиотерапии и многочисленных сотрудничающих центров по всей территории РФ [5].

В мире существуют такие системы мониторинга антибиотикорезистентности

РИСУНОК 3. Вкладка «Выбранный антибиотик»: устойчивость *A. baumannii* к имипенему

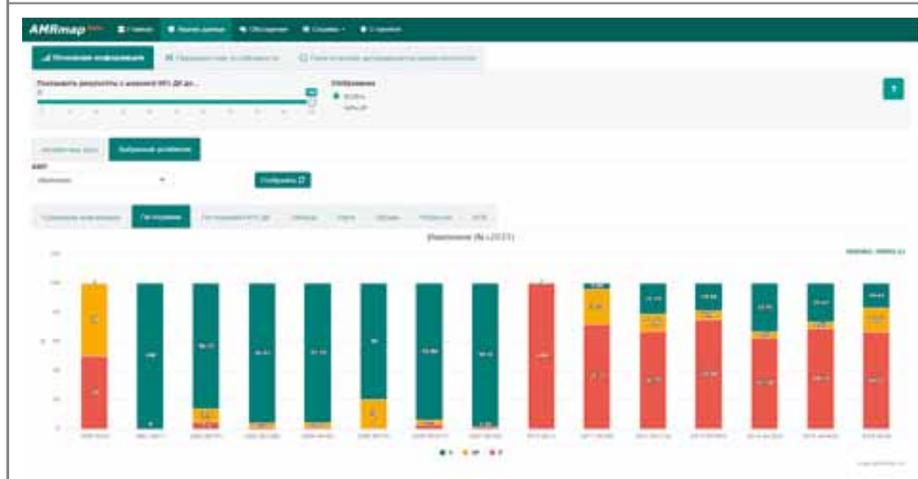
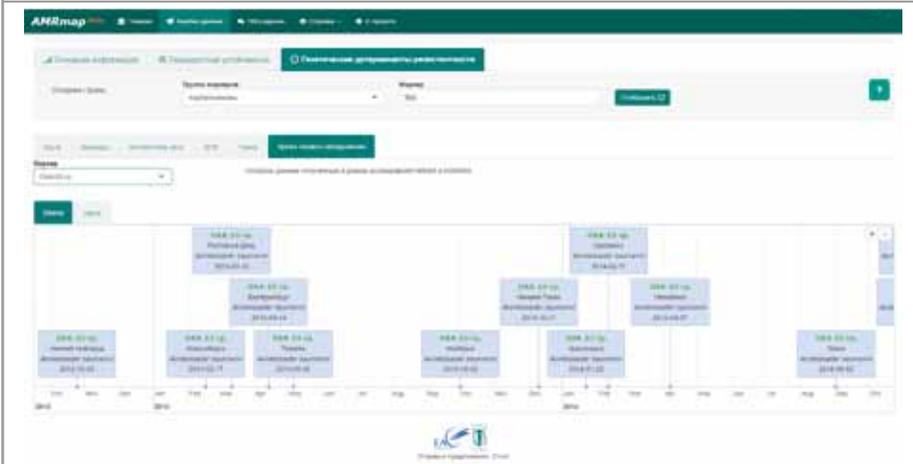


РИСУНОК 4. Распространение OXA-23-группы карбапенемаз среди изолятов *A. baumannii*. Интерактивная временная шкала



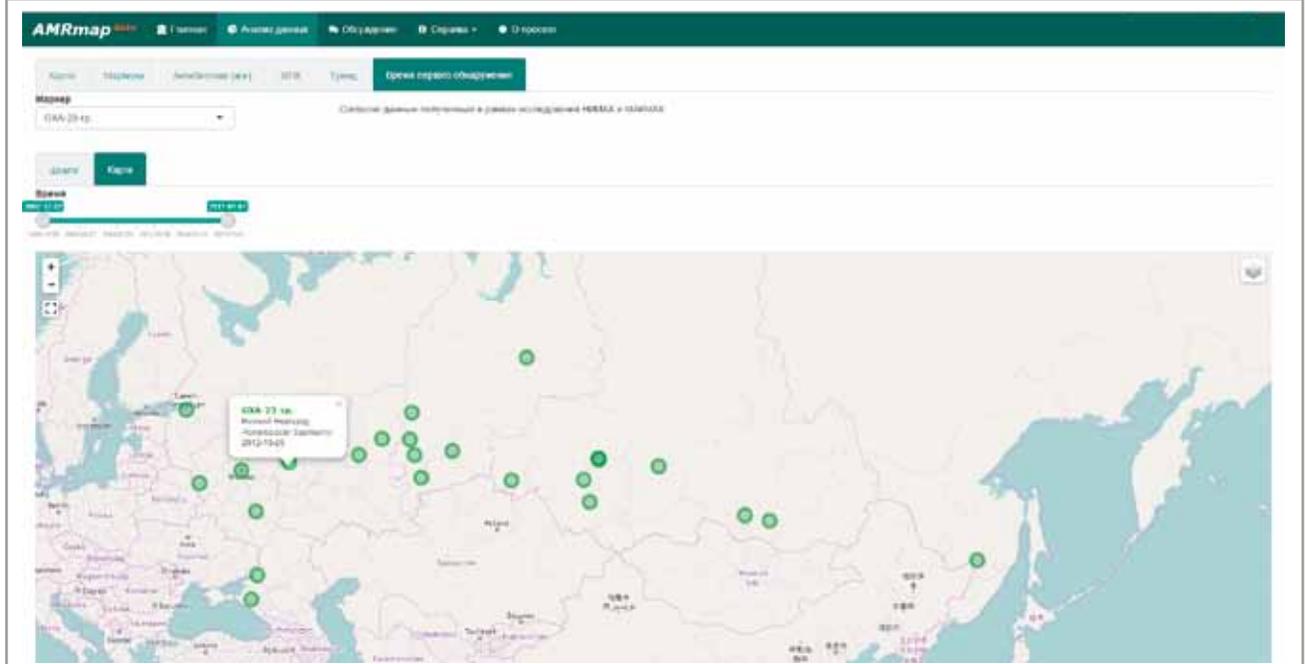
как EARS-Net, CDDEP ResistanceMap, SGSS, NNIS system, ATLAS, SMART, в которых заложена возможность интерактивного анализа и/или представления данных [6 – 11]. Тем не менее, указанные системы имеют ряд серьезных ограничений, связанных с фильтрацией, визуализацией и анализом данных. В то же время отечественный ресурс AMRmap, расположенный по адресу <http://map.antibiotic.ru>, разрабатывался с учетом недостатков и ограничений вышеуказанных зарубежных аналогов. Постоянно пополняемая

и обновляемая база данных в настоящий момент содержит информацию о чувствительности к широкому спектру антибиотиков более 40 тыс. клинических изолятов бактерий из 72 городов Российской Федерации за период 1997 по 2016 гг. Приложение предоставляет два уровня прав доступа: общий (получают все пользователи по умолчанию) и экспертный. Пользователям с общими правами доступен анализ

данных до уровня отдельных городов, для пользователей с экспертным доступом – до уровня отдельных ЛПУ. Доступна также мобильная версия приложения, которая оптимизирует работу на устройствах Android и iOS. В будущем планируется получение данных из локальных микробиологических лабораторий с возможностью их автоматической валидации и представления онлайн в режиме реального времени.

Скриншоты примеров отображения данных ресурса AMRmap представлены на *рисунках 1-5*.

РИСУНОК 5. Распространение OXA-23-группы карбапенемаз среди изолятов *A. baumannii* - интерактивная карта



Заключение

Важнейшим шагом в сдерживании антибиотикорезистентности должно стать кардинальное переосмысление отношения к службе клинической микробиологии. Кроме того, существенные различия в структуре и фенотипах резистентности к антимикробным препаратам на отдельных территориях требует создания системы постоянного мониторинга, основой которой должны стать региональные клинические микробиологические лаборатории.

По мнению многих, самым легким методом борьбы с резистентностью является поиск и разработка новых препаратов. Однако необходимо подчеркнуть, что на самом деле это трудный, дорогой и долгий путь. За 30 лет, начиная с 1970-х гг., были открыты только несколько новых классов антибиотиков, но за это же время резистентность некоторых возбудителей к отдельным антибиотикам полностью исключила возможность их применения в настоящее время. Сегодня большинство крупных фармацевтических компаний прекратили разработку новых классов антимикробных препаратов, поскольку они не приносят многомиллиардных продаж, как, например, препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, которые больные принимают на протяжении длительного времени. В связи с этим важно пытаться сохранить те препараты, которые есть в распоряжении врачей и пока действуют.

Хочу процитировать мнение основателя и первого президента Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии, члена-корреспондента РАМН Л.С. Страчунского и подписаться под каждым словом этого уникального ученого: «...Необходимо постепенно переходить от простой регистрации лекарственной устойчивости и вычислению ее частоты на локальном уровне, к знанию и пониманию ее механизмов, которые неразрывно связаны с практикой назначения антибиотиков. При этом практические врачи также должны ориентироваться в этих вопросах. В то же время сейчас смена антибактериальной терапии проводится, как правило, эмпирически, без возможного учета влияния одних антибиотиков на развитие резистентности к другим. С другой стороны, врачи должны помнить о том, что антибиотик – не «страховой полис» от всех ошибок в диагностике и лечении. Нельзя компенсировать или «прикрыть» антибиотиками ни слабую хирургическую технику, ни несоблюдение санэпидрежима и гигиенических норм, ни отсутствие хороших перевязочных и шовных материалов. Студентов медицинских институтов надо, в первую очередь, учить тому, как можно обойтись без антибиотиков, потому что их селективное давление способствует отбору, выживанию и размножению резистентных штаммов микроорганизмов...»

ИСТОЧНИКИ

1. Эйдельштейн М.В., Сухорукова М.В., Склеенова Е.Ю. и соавт. Антибиотикорезистентность нозокомиальных штаммов *Pseudomonas aeruginosa* в стационарах России: результаты многоцентрового эпидемиологического исследования «МАРАФОН» 2013-2014. – Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2017. – 1(1). – С. 37-41.
2. Сухорукова М.В., Эйдельштейн М.В., Склеенова Е.Ю. и соавт. Антибиотикорезистентность нозокомиальных штаммов *Acinetobacter* spp. в стационарах России: результаты многоцентрового эпидемиологического исследования «МАРАФОН» 2013-2014. – Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2017. – 1(1). – С. 42-48.
3. Сухорукова М.В., Эйдельштейн М.В., Склеенова Е.Ю. и соавт. Антибиотикорезистентность нозокомиальных штаммов *Enterobacteriaceae* в стационарах России: результаты многоцентрового эпидемиологического исследования «МАРАФОН» 2013-2014. – Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2017. – 1(1). – С. 49-56.
4. Романов А.В., Дехнич А.В., Сухорукова М.В. и соавт. Антибиотикорезистентность нозокомиальных штаммов *Staphylococcus aureus* в стационарах России: результаты многоцентрового эпидемиологического исследования «МАРАФОН» в 2013-2014. – Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2017. – 1(1). – С. 57-62.
5. Кузьменков А.Ю., Трушин И.В., Авраменко А.А., Эйдельштейн М.В., Дехнич А.В., Козлов Р.С. AMRmap: Интернет-платформа мониторинга антибиотикорезистентности. – Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2017. – 1(2). – С. 83-90.
6. MSD. SMART: Study For Monitoring Antimicrobial Resistance Trends. Available at: <http://www.globalsmartsite.com>. Accessed: 11.07.2016.
7. Pfizer. ATLAS: Antimicrobial Testing Leadership and Surveillance. Available at: <https://atlas-surveillance.com>. Accessed: 01.05.2017.
8. CDC. Antibiotic Resistance Patient Safety Atlas – Data on Antibiotic-Resistant Healthcare-Associated Infections. Available at: <http://gis.cdc.gov/grasp/PSA/MapView.html>. Accessed: 09.12.2016.
9. CDDEP. ResistanceMap. Antibiotic Resistance. Available at: <https://resistancemap.cddep.org/AntibioticResistance.php>. Accessed: 12.12.2015.
10. ECDC. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARSNet). Available at: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/antimicrobialresistance-and-consumption/antimicrobial_resistance/EARS-Net/Pages/EARS-Net.aspx. Accessed: 11.07.2016.
11. Public Health England. Second Generation Surveillance System (SGSS). Available at: <https://sgss.phe.org.uk/Security/Register>. Accessed: 09.12.2016.

Т.В. ПРИПУТНЕВИЧ, Л.А. ЛЮБАСОВСКАЯ, Д.В. ДУБОДЕЛОВ, А.Р. МЕЛКУМЯН, Е.П. ИГОНИНА,
В.Г. АКИМКИН, Д.Н. ДЕГТЯРЕВ, Г.Т. СУХИХ

Эффективная профилактика и лечение ИСМП в родовспомогательных учреждениях Российской Федерации: нерешенные вопросы организации и контроля

Припутневич Т.В., Любасовская Л.А., Дубоделов Д.В., Мелкумян А.Р., Игонина Е.П., Акимкин В.Г., Дегтярев Д.Н., Сухих Г.Т. Эффективная профилактика и лечение ИСМП в родовспомогательных учреждениях Российской Федерации: нерешенные вопросы организации и контроля

В последние годы наблюдаются значительные изменения в структуре контингента пациентов родовспомогательных учреждений за счет развития сети перинатальных центров, на территории которых происходит концентрация особого контингента женщин и новорожденных. Концентрация на территории перинатальных центров пациентов, требующих более длительного пребывания в стационаре, использования антибактериальной терапии и профилактики, частых инвазивных процедур делает их зоной особого риска по высокому уровню заболеваемости и смертности от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Различия в частоте заболеваемости ИСМП в РФ по сравнению с другими развитыми странами указывают на дефекты в системе учета и регистрации ИСМП в нашей стране. Это не позволяет в полной мере оценить эффективность противоэпидемических мероприятий и качество лечебного процесса. Статья представляет собой обзор существующей нормативной базы эпидемиологического надзора за ИСМП в родовспомогательных учреждениях и раскрывает основные вопросы и проблемы, связанные с отсутствием получения полноценных сведений об истинной ситуации по заболеваемости ИСМП в родовспоможении.

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи; противоэпидемические мероприятия; родовспомогательные учреждения

Priputnevich T.V., Ljubasovskaya L.A., Dubodelov D.V., Melkumian A.R., Igonina E.P., Akimkin V.G., Degtiarev D.N., Sukhikh G.T. Effective prevention and therapy of nosocomial infections in maternity units of the Russian Federation: unresolved issues of organization and control

Considerable changes in the composition of maternity patient population have recently been observed because of the development of a network of perinatal centres concentrating specific categories of mothers and newborns. Concentration of patients requiring long-term hospitalisation and common application of invasive manipulations and anti-bacterial treatments puts these centres under an increased risk of morbidity and mortality due to nosocomial infections. Differences in the incidence of nosocomial infections in Russia in comparison with other developed countries suggests that there are deficiencies in the detection and registration of nosocomial infection cases in the Russian Federation. These deficiencies prevent authorities from appropriately evaluating the effectiveness of anti-epidemic measures and therapeutic process quality. The paper reviews the existing regulations regarding epidemiological control of nosocomial infections in maternity units, being also focused on problems associated with the lack of reliable information on the incidence of nosocomial infections in maternity patients.

Keywords: nosocomial infections, anti-epidemic measures, maternity units

Т.В. ПРИПУТНЕВИЧ, д.м.н., заведующая отделом микробиологии и клинической фармакологии ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, priput1@gmail.com
Л.А. ЛЮБАСОВСКАЯ, к.м.н., заведующая отделением клинической фармакологии отдела микробиологии и клинической фармакологии ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, labmik@yandex.ru
Д.В. ДУБОДЕЛОВ, к.м.н., заведующий лабораторией микробиологии ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, d_dubodelov@oparina4.ru
А.Р. МЕЛКУМЯН, к.м.н., научный сотрудник лаборатории микробиологии ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, alinatelkumyan@yandex.ru
Е.П. ИГОНИНА, к.м.н., заместитель начальника отдела организации надзора за инфекционными и паразитарными болезнями Роспотребнадзора, igonina_ep@gsen.ru
В.Г. АКИМКИН, д.м.н., профессор, академик РАН, заместитель директора ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, vgakimkin@yandex.ru
Д.Н. ДЕГТЯРЕВ, д.м.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, заведующий кафедрой неонатологии ФGAOU ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России, d_degtiarev@oparina4.ru
Г.Т. СУХИХ, д.м.н., профессор, академик РАН, директор ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздрава России

Распоряжением Правительства Российской Федерации №2302-р от 9 декабря 2013 г. была утверждена Программа развития перинатальных центров в Российской Федерации [1]. На данный момент построено и оснащено 2 федеральных и 23 региональных перинатальных центра, продолжается строительство еще 32 центров. В 2012 г. в России произошел окончательный переход на критерии регистрации младенческой смертности, рекомендуемые ВОЗ (масса тела ребенка от 500 грамм при рождении и гестационный возраст от 22 недель). Развитие сети перинатальных центров направлено на создание условий для оказания доступной и качественной медицинской помощи матерям и детям, снижение материнской, младенческой и детской смертности на всей территории страны.

В последние годы наблюдаются значительные изменения в структуре контингента пациентов родовспомогательных учреждений третьего уровня (перинатальные центры). На их территории происходит концентрация особого контингента женщин и новорожденных с выраженной иммуносупрессией – женщины с длительным бесплодием, множественными хирургическими вмешательствами, попытками ЭКО,

потерями беременности и длительными курсами антимикробной терапии в анамнезе; новорожденные с состояниями, ранее несовместимыми с жизнью (глубокая недоношенность, тяжелые врожденные пороки развития, требующие немедленной хирургической коррекции). Данный контингент пациентов требует более длительного пребывания в стационаре, использования антибактериальной терапии и профилактики, частых инвазивных процедур. Все эти факторы делают перинатальные центры зоной особого риска по высокому уровню заболеваемости и смертности от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), в первую очередь, гнойно-септических инфекций (ГСИ) и осложнений, связанных с инфицированием области оперативного вмешательства.

Инфекции на протяжении многих тысячелетий оставались основной причиной смертности как среди взрослого, так и среди детского населения. С началом эры антибиотиков, активным развитием фарминдустрии и клинической микробиологии произошли значительные изменения как в этиологии инфекций со смещением приоритетной роли от абсолютных патогенов к условно-патогенным микроорганизмам (УПМ), так и в структуре населения, подверженного инфицированию, за счет увеличения доли иммунокомпрометированных лиц. Инфицирование людей в процессе оказания медицинской помощи УПМ (в том числе антибиотикорезистентными) в настоящее время является большой медико-социальной проблемой. Эти инфекции объединяют общим термином внутрибольничные инфекции (ВБИ). Согласно определению в СанПин 2.1.3.2630-10 внутрибольничная инфекция (ВБИ) – это любое клинически выраженное заболевание микробного происхождения, которое поражает больного в результате его поступления в больницу или обращения за медицинской помощью, вне зависимости от появления симптомов заболевания у пациента – во время пребывания в стационаре или после его выписки, а также инфекционное заболевание сотрудника лечебной организации вследствие его инфицирования при работе в данной организации [2]. Однако, в учреждениях родовспоможения понятие ИСМП имеет еще более широкое трактование, поскольку под это определение попадают и учитываются как истинные ИСМП, так и внутриутробные инфекции, и инфекции, приобретенные интранатально, а также инфекции, развившиеся у женщин после родов на фоне предшествующей инфекционной патологии.

Особое место по наносимому ущербу среди ИСМП занимают ГСИ (сепсис, пневмония, остеомиелит, инфекции области операции) и гемотрансмиссивные инфекции (вирусные гепатиты, ВИЧ).

ИСМП не только снижают качество оказания медицинской помощи, влияют на уровень здоровья населения, ухудшают качество жизни отдельного индивидуума (длительная нетрудоспособность, инвалидизация), но и ведут к значительному экономическому ущербу как на уровне отдельных медицинских учреждений, так и на уровне субъектов РФ и всего государства. Прямой экономический ущерб для лечебного учреждения при возникновении ИСМП связан со значительным удлинением сроков пребывания пациента в стационаре, потребностью в назначении дорогостоящих лекарственных препаратов, использовании высокотехнологичного медицинского оборудования и расходных материалов для их диагностики и лечения. Фонды ОМС предусматривают отказ в оплате медицинской помощи (уменьшение оплаты) согласно ежегодно обновляемым перечням. Согласно эти перечням ИСМП могут быть отнесены к пункту «ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических или лечебных мероприятий, оперативных вмешательств, приведшее к: удлинению сроков лечения; ухудшению состояния здоровья; инвалидизации; летальному исходу».

Наиболее остро проблема мониторинга уровня ИСМП проявляется в родовспомогательных, хирургических и детских стационарах, поскольку они аккумулируют на себе значительную часть населения, находящуюся в состоянии абсолютного или относительного, физиологического (беременность, период новорожденности) или патологического (лекарственная иммуносупрессия, онкологические заболевания) иммунодефицита. Уровень заболеваемости ИСМП является одним из основных показателей при оценке контроля качества работы медицинского учреждения. Профилактика ИСМП в родовспоможении (в перинатальных центрах в частности) является одной из основных составляющих успеха реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Официальный показатель заболеваемости ИСМП в РФ значительно ниже, чем аналогичный показатель в других развитых странах. Так, в США количество случаев ИСМП составляет около 700 000 в год, в России в 2016 г. – 24 771 случаев, что почти в 30 раз меньше. Эти различия указывают на значительные дефекты в системе учета и регистрации ИСМП в РФ, что не позволяет в полной мере оценить эффективность противоэпидемических мероприятий и качество лечебного процесса. Без устранения дефектов учета ИСМП контроль адекватности выполнения и регулирование профилактических и лечебных противоинфекционных мероприятий в лечебных учреждениях, их коррекция

и контроль качества оказания медицинской помощи невозможны.

В целом по РФ среди ИСМП, зарегистрированных в 2016 г., в учреждениях родовспоможения зарегистрировано 7159 случаев, что составляет 29% в общей структуре ИСМП. Среди ИСМП в родовспоможении, как у родильниц, так и у новорожденных, преобладают ГСИ: 2 900 и 3 842 случая соответственно, что составило в общей сложности 94%. В абсолютном большинстве случаев ГСИ имеют бактериальную природу (стафилококки, стрептококки, энтеробактерии, неферментирующие грамотрицательные бактерии). Но если в целом по стране показатели уровня заболеваемости и этиологической структуры ИСМП занижены, то в отдельных субъектах страны, например, таких, как Республика Ингушетия, Чеченская Республика, Чукотский автономный округ налаженная система выявления и учета ГСИ новорожденных отсутствует вовсе, что подтверждается ежегодным отсутствием регистрации случаев данных инфекций. В 57 субъектах Российской Федерации в 2016 г. не регистрировались ИСМП мочевыводящих путей, в 9 субъектах – ГСИ родильниц, в 6 субъектах – послеоперационные инфекции, в 7 субъектах – постинъекционные инфекции [3].

Уровень реализации санитарно-противоэпидемических мероприятий может быть локальный (учрежденческий) и территориальный (на уровне субъекта Российской Федерации). Нормативная база также включает нормативные документы федерального и местного (регионального) уровня и регламентирует профилактические, лечебные, противоэпидемические мероприятия при ИСМП, а также нозологические формы инфекций, подлежащие учету в родовспомогательных учреждениях. Основными нормативными документами федерального значения, регламентирующими санитарно-эпидемиологические требования к деятельности родовспомогательных учреждений и меры профилактики ИСМП являются:

- ▶ Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность [2]

- ▶ Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней [4]

- ▶ Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения [5]

- ▶ Порядок оказания медицинской помощи по профилю неонатология [6]

- ▶ Порядок оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) [7]

- ▶ Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи [8]

- ▶ Об утверждении статистического инструментария для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Федерального статистического наблюдения за заболеваемостью населения инфекционными и паразитарными болезнями и профилактическими прививками [9].

В каждом регионе существует также своя нормативная база по контролю за ИСМП. Так, в частности, в г. Москве это приказ Управления федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве от 23 декабря 2014 г. №138 «О порядке специального учета инфекционных и паразитарных заболеваний в Москве» [10].

Процесс получения сведений о заболеваемости ИСМП и связанные с этим мероприятия, направленные на улучшение качества оказания медицинской помощи и снижение экономического ущерба, можно разделить на три основных этапа, связанных между собой по принципу обратной связи (рисунки).

Первый и второй этапы процесса мониторинга ИСМП в настоящее время осуществляются непрерывно, что позволяет получать хотя и не полные, но оперативные данные об уровне заболеваемости ИСМП в стационарах страны. При этом третий этап в настоящее время фактически представляет собой только отдельные редкие санкционные мероприятия (штрафы и др.) в отношении родовспомогательного учреждения и реализуется только при возникновении и разборе состоявшихся вспышек инфекционных заболеваний. Нормативная база развивается достаточно медленно.

РИСУНОК. Схема мониторинга ИСМП в родовспомогательных учреждениях



Для реализации второго и третьего этапов процесса мониторинга ИСМП нужно четкое определение показателей, которые необходимо получить в первом звене на уровне отдельных лечебных учреждений. Среди проблем, связанных с отсутствием получения полноценных сведений об истинной ситуации по заболеваемости ИСМП в родовспоможении, на первом этапе сбора информации можно выделить следующие:

1. Наличие в перечне диагнозов, подлежащих учету как ИСМП, в нормативных документах федерального и регионального уровня нозологических форм, связанных с внутриутробным инфицированием, таких как гонококковая инфекция глаз, врожденная пневмония, врожденные вирусные инфекции при одновременном отсутствии учета девайс-ассоциированных инфекций (таблица).

2. Отсутствие стандартных регламентированных форм взаимодействия врача-эпидемиолога со структурными подразделениями родовспомогательного учреждения. После постановки инфекционного диагноза лечащим врачом или в случае подозрения на таковое информация подлежит учету и регистрации ответственным лицом в отделении в журнале учета инфекционных заболеваний (ф.№060/у) и в виде оформления экстренного извещения (ф.№058/у) [5]. СанПин 2.1.3.2630-10 предписано врачу-эпидемиологу активно выявлять случаи ИСМП. Но фактически в поле зрения врача-эпидемиолога попадают только пациенты с установленным диагнозом инфекционного заболевания. Случаи, когда такой диагноз не был установлен, выпадают из его поля зрения и могут быть выявлены только по косвенным признакам (назначение антибиотиков, продление антибиотикопрофилактики, взятие биологического материала на микробиологическое исследование). К таким случаям чаще всего относятся «малые» формы, такие как конъюнктивит, устранный закладыванием в глаза мази с антибиотиком, гипертермия неясной этиологии, купированная назначением антимикробных препаратов, флебит периферических вен, разрешившийся после удаления катетера, и другие. В данных ситуациях микробиологическое исследование часто не проводится, косвенным признаком наличия данных нозологических форм является расход антимикробных средств. И хотя нормативными документами предписано заполнение вышеуказанных учетных форм и при подозрении на инфекционное заболевание, фактически при быстром купировании патологического процесса эти события остаются неучтенными. При этом известно, что увеличение заболеваемости «малыми» формами инфекционных заболеваний является предвестником эпидемического неблагополучия, поэтому их учет особо важен при проведении эпидемиологического наблюдения.

ТАБЛИЦА. Перечень регистрируемых нозологических форм инфекционных заболеваний в акушерских стационарах

Наименование заболевания	Шифр по МКБ-10
У новорожденных: конъюнктивит и дакриоцистит; пиодермия; другие местные инфекции кожи и подкожной клетчатки; местная инфекция кожи и подкожной клетчатки панариций, паронихий; омфалит; отит; импетиго, пемфигус, везикулопустулез; синдром стафилококкового поражения кожи (пузырчатка); мастит; энтероколит; пневмония (бактериальная и вирусная); абсцесс кожи, флегмона; карбункул, фурункул; менингит; остеомиелит; сепсис; постинъекционные инфекции; сальмонеллез; вирусные гепатиты В, С; другие инфекционные заболевания	P 39.1; L 08.0; L 08.9; I 80.8; L 08.9; P 38; H 66.0; L 01; L 00; P 39.0; A 04.9; G 15; G 12; L 02; L 03; G 00; M 86.0,1,2,8; P 36; T 80.2; A 02; B 16; B 17.1 P 39
У родильниц: расхождение швов после кесарева сечения; расхождение швов промежности; другие послеродовые инфекции (эндометрит); перитонит; сепсис послеродовый; инфекция соска, инфекция молочной железы; постинъекционные инфекции; пневмония бактериальная и вирусная; цистит, уретрит, пиелонефрит; сальмонеллез; вирусные гепатиты В, С	090.0; 090.1; 086; K 65.0; 085 091.0; 091.1; T 80.2; G 15; G 12; N 30.0; N 34.0; N 39.0; A 02; B 16; B 17.1

3. Отсутствие четких критериев постановки диагноза ИСМП и чек-листов в медицинской документации для разделения инфекций на связанные и не связанные с оказанием медицинской помощи для нозологий, имеющих один шифр по МКБ-10. В настоящее время в нормативных документах как федерального, так и регионального уровня отсутствуют иные критерии постановки диагноза ИСМП, кроме временных. Поэтому любые случаи манифестации или обострения инфекционного процесса в родовспомогательном учреждении или любой

случай выставления диагноза инфекционного заболевания после проведенного обследования беременной женщины, поступившей с признаками инфекции, будет попадать под временные сроки ИСМП. Относительно отдельных нозологий, таких как омфалит, инфекции, связанные с инфузией, а также стафилококковые поражения глаз, кожи и расхождение швов, вопрос о внутрибольничной природе инфекции не обсуждается. В то же время диагноз бактериальный сепсис новорожденного, пневмония, энтероколит, остеомиелит, менингит и другие инфекции, специфичные для перинатального периода, а также послеродовые инфекции, возникшие на фоне течения хронического инфекционного процесса или хориоамнионита, требуют определения более четких критериев установления связи с госпитализацией пациента, поскольку могут возникнуть до госпитализации на фоне субклинического или хронического течения процесса. Нередко поводом для госпитализации беременной в родовспомогательное учреждение является подозрение на инфекцию, точный диагноз которой устанавливается в стационаре. К дифференциальным критериям ИСМП можно отнести наличие признаков инфекционного процесса при поступлении в родовспомогательное учреждение (или при рождении ребенка), количество дней катетеризации вен, искусственной вентиляции легких, стояния мочевого катетера, длительность и количество курсов antimicrobial терапии, наличие данных о микробиологических исследованиях, об инвазивных вмешательствах до родов, проведенные по медицинским показаниям в лечебных учреждениях. Согласно СанПин 2.1.3.2630-10 врач-эпидемиолог должен учитывать данную информацию при анализе вспышек и отдельных случаев, однако нормативно-закрепленной формы чек-листа, обязательного к заполнению лечащим врачом и врачом-эпидемиологом, в истории болезни нет. В связи с этим процесс анализа истории болезни врачом-эпидемиологом и сведения данных о больном в карту эпидемиологического расследования становится крайне трудоемким и более ретроспективным, нежели оперативным, а выявление случаев без установленного диагноза становится невозможным вовсе.

4. Врачу-эпидемиологу предписывается производить расчет стратифицированных показателей заболеваемости ИСМП и сравнительный анализ полученных результатов по промежуткам времени, между отделениями и т.д. При этом наличие или отсутствие результатов про-

ведения этой работы, а также качество ее проведения не контролируется, поскольку отсутствуют учетно-отчетные формы для передачи этих сведений в органы Роспотребнадзора. Данная работа ведется (или не ведется) на усмотрение врача-эпидемиолога и в большинстве случаев – при возникновении прецедента вспышки ИСМП. Помимо интенсивных показателей заболеваемости ИСМП, СанПин 2.1.3.2630-10 предписывает учитывать показатели факторов риска по развитию ИСМП, к которым относят количество дней катетеризации вен, искусственной вентиляции легких и дней катетеризации мочевого пузыря в пересчете на 1000 пациенто-дней, но без утвержденных учетных форм, обязательных к заполнению в истории болезни, и установления ответственных за их заполнение лиц этот процесс не осуществим, учет и суммирование дней вентиляции и катетеризации невозможен и в большинстве стационаров не ведется. Создание единых форм для заполнения в истории болезни и единых форм отчетности в органы Роспотребнадзора позволят однотипно выявлять случаи ИСМП, учитывать и сравнивать интенсивные показатели заболеваемости и показатели факторов риска между отдельными родовспомогательными учреждениями на региональном и федеральном уровнях.

5. Отсутствие в федеральных нормативных документах форм учета этиологии ИСМП и чувствительности их возбудителей. Проведение микробиологического мониторинга регламентировано СанПин 2.1.3.2630-10. Взятие биологического материала из очага инфекции нормативно закреплено, однако часто при лихорадочных состояниях неясной этиологии, при наличии очага инфекции в легких возникает вопрос относительно диагностической ценности тех или иных микробиологических исследований, особенно из нестерильных локусов. Из списка инфекционных заболеваний, подлежащих учету и регистрации, критерии оценки качества оказания медицинской помощи есть лишь для «больших» системных инфекций – пневмонии, сепсиса, остеомиелита, менингита, инфекций мочевыводящих путей и сальмонеллеза [8]. Для каждой из данных нозологий предписано бактериологическое исследование из очага инфекции, а при некоторых нозологиях – дополнительно еще и крови. Для остальных нозологий, представленных в основном локальными инфекциями, стандарты оказания медицинской помощи отсутствуют, однако СанПин 2.1.3.2630-10 предписывает обязательное бактериологическое обследование очага

инфекции, в том числе и посев катетера при явлениях флебита. При этом подача сведений об этиологической структуре возбудителей ИСМП нормативно закреплена лишь при расследовании вспышек, в формах учета отсутствуют графы о чувствительности выделенных возбудителей. Проведение микробиологического мониторинга для родовспомогательных учреждений нормативно закреплено в СанПин 2.1.3.2630-10. Согласно методическим рекомендациям [11], микробиологическая лаборатория должна быть обязательной в структуре вспомогательных блоков подразделений, однако фактически многие перинатальные центры не имеют таковой даже в виде группы при клинико-диагностической лаборатории. Микробиологические исследования по договорам со сторонними лабораториями также проводятся не всеми перинатальными центрами. Даже в случае проведения последних квалифицированный анализ микробного пейзажа отделений и стационара в целом, проводимый врачом-бактериологом при наличии собственной лаборатории, отсутствует. При этом микробиологический мониторинг в соответствии с СанПин 2.1.3.2630-10 включает в себя только этиологическую диагностику инфекций и обследование предметов окружающей среды. Отсутствуют рекомендации по непрерывному мониторингу колонизации пациентов отделений реанимации без признаков инфекции для оценки общего уровня колонизации «госпитальными» штаммами УПМ. Регулярный микробиологический скрининг всех пациентов в отделениях с высоким риском передачи возбудителей ИСМП (отделения реанимации новорожденных) позволяет оценить уровень эпидемической опасности, частоту и скорость колонизации «госпитальными» штаммами УПМ, определить пути распространения «госпитальных» штаммов, наиболее оптимальные схемы эмпирической антимикробной терапии и организовать профилактические и противоэпидемические мероприятия на доэпидемическом этапе. Подобная модель микробиологического мониторинга предусматривает исследование наиболее доступных локусов у всех детей, находящихся в отделении реанимации, через одинаковые промежутки времени. Но в нормативной базе отсутствуют стандартные рекомендации для оценки результатов микробиологического мониторинга и определения ключевых параметров при микробиологической диагностике. Стандартизация микробиологического мониторинга поможет не только адекватно оценить этиологическую структуру ИСМП,

распространенность и структуру полирезистентных штаммов в перинатальных центрах, но и осуществлять контроль качества соблюдения противоэпидемического режима путем динамического наблюдения за циркуляцией «госпитальных» штаммов и детерминант резистентности бактерий.

6. Отсутствие нормативной базы по учету используемых антимикробных препаратов. Необходимость проведения антибиотикопрфилактики ИСМП в стационаре нормативно закреплена в СанПин 2.1.3.2630-10, где в п.3.37-3.44 главы III обозначены общие принципы антибиотикопрфилактики. Однако способы учета уровня потребления антимикробных препаратов нормативно не закреплены ни в одном документе. Имеются рекомендации ВОЗ по методологии учета потребления лекарственных препаратов – так называемый метод *defined daily dose (DDD)*. Этот метод широко применяется в клинической фармакологии и подразумевает под собой учет *DDD*. *DDD* – это средняя суточная доза лекарственного средства, используемого по его основному показанию у взрослых [12]. Но метод *DDD* не был предназначен для учета антимикробных препаратов, т.к. для лечения одной инфекции нередко используют комбинацию из двух препаратов, а дозы антибиотиков могут варьировать в зависимости от тяжести заболевания и нозологии [13]. В неонатологии и акушерстве метод *DDD* не применим из-за значительных различий в массе тела у детей и особенностей фармакокинетики лекарственных средств в организме ребенка и беременной женщины.

7. Отсутствие среди перечня предвестников эпидемического неблагополучия учреждения такого фактора как недостаточная укомплектованность отделений медицинскими кадрами. Согласно нормативным документам [6] рекомендовано, чтобы на одного ребенка, находящегося в родовспомогательном учреждении, приходился врач-неонатолог 1 на 25 коек для новорожденных акушерского физиологического отделения, на 15 коек для новорожденных акушерского наблюдательного отделения, на 10 коек палаты интенсивной терапии, 4,75 – для обеспечения круглосуточной работы. Для среднего медицинского персонала – медсестра палатная (постовая) – 4,75 (для обеспечения круглосуточной работы) на: 15 коек для новорожденных физиологического отделения, на 10 коек совместного пребывания матери и ребенка, на 10 коек акушерского наблюдательного отделения, на 4 койки палаты интенсивной

терапии. Фактически существует значительный дефицит медицинских кадров в перинатальных центрах, особенно в отделениях интенсивной терапии, что влечет за собой увеличение нагрузки на медицинский персонал и дефекты соблюдения санитарно-противоэпидемиологического режима. Это делает дефицит кадров важным фактором эпидемиологического неблагополучия отделения. Введение нормативов по коррекции загруженности отделения с учетом данного показателя позволит снизить частоту горизонтальной передачи возбудителей ИСМП от пациента к пациенту медицинским персоналом, особенно в отделениях с контингентом высокого риска по развитию ИСМП (отделениях реанимации и интенсивной терапии).

В настоящее время на государственном уровне особое внимание уделяется проблеме полирезистентных вариантов возбудителей ИСМП, что привело в 2017 г. к старту работ по подготовке пилотного проекта по учету ИСМП и изучению структуры антибиотикорезистентности в РФ. Целью проекта является обеспечение эпидемиологической безопасности оказания медицинской помощи населению РФ и снижение социально-экономического ущерба от ИСМП на основе совершенствования технологий и методов профилактики диагностики и лечения, создания системы риск-менеджмента инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. В процессе реализации данного проекта будут разработаны современные критерии постановки диагноза ИСМП, критерии для последующей оценки интенсивных показателей заболеваемости ИСМП, определена структура основных возбудителей ИСМП и охарактеризована их чувствительность к антибиотикам, дезинфицирующим средствам и антисептикам, оценена структура потребления и адекватность назначения антибиотиков, использования дезинфицирующих средств и антисептиков в медицинских организациях, внедрена система фармако-микробиологического мониторинга. На основании полученных данных будут оптимизированы меры профилактики, диагностики и антибактериальной терапии ИСМП, внедрены современные эпидемиологически эффективные технологии в практику здравоохранения, проведена экспертная оценка нормативных и методических документов в области эпидемиологического надзора и профилактики ИСМП и оптимизирована нормативная правовая и методическая база, оценен социально-экономический ущерб от основных нозологических форм ИСМП.

Заключение:

Проблема профилактики и лечения ИСМП не может быть решена без изменения существующей системы учета и регистрации госпитальных инфекций. Необходима стандартизация и дальнейшая разработка критериев, по которым случаи инфекционных заболеваний расцениваются как госпитальные. Проблема профилактики ИСМП должна быть более ориентирована на предотвращение появления и распространения «госпитальных» штаммов микроорганизмов, часто отличающихся множественной резистентностью к антибактериальным препаратам и дезинфектантам. Поэтому при отнесении случая инфекции к ИСМП в современных условиях, при возможности проведения полноценного микробиологического исследования, должен использоваться комплекс критериев, а не факт пребывания или длительность пребывания пациентки или новорожденного в стационаре. Важным пунктом при постановке диагноза ИСМП должно быть выделение условно-патогенного и в особенности полирезистентного или характерного для данного лечебного учреждения («госпитального») штамма микроорганизма. В современных условиях наличие функционирующей системы микробиологического мониторинга является обязательным условием профилактики ИСМП. Наличие микробиологических лабораторий и совместная работа микробиологов, клинических фармакологов и эпидемиологов в составе групп инфекционного контроля должна быть ориентирована на решение единых задач. Такое взаимодействие должно быть регламентировано и нормативно закреплено. Без изменения отношения медицинских работников к проблеме, без открытого обсуждения вопросов, связанных с возникновением ИСМП, и изменения практики применения карательных мер в отношении медицинских учреждений в случае регистрации ИСМП, развитие и совершенствование высокотехнологической медицинской помощи в стране невозможно. Для перинатальных центров требуется нормативно закрепить обязательное наличие в их составе микробиологической лаборатории или группы в составе клинко-диагностической лаборатории.

В связи с этим государственное регулирование уровня заболеваемости ИСМП основывается на принципе обратной связи между мероприятиями, направленными на учет и регистрацию случаев ИСМП, выявлением и расследованием их причин и принятием решений.

ИСТОЧНИКИ

1. Распоряжение Правительства РФ от 09.12.2013 №2302-р "Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации"
2. СанПин 2.1.2.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
3. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2016 году».
4. СП 3.1/3.2.3146-13 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».
5. Приказ Минздрава СССР от 04.10.80 №1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения».
6. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю неонатологии».
7. Приказ Минздрава России от 01.11.2012 №572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».
8. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
9. Приказ Росстата от 28.01.2014 №52 «Об утверждении статистического инструментария для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за заболеваемостью населения инфекционными и паразитарными болезнями и профилактическими прививками».
10. Приказ Управления федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве от 23.12.2014 №138 «О порядке специального учета инфекционных и паразитарных заболеваний в Москве».
11. Методические рекомендации 173-ПД/707 «Проектирование перинатальных центров и других учреждений родовспоможения», утв. Минздравсоцразвития России 18.12.2007.
12. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment, 2013. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2012.
13. Morris A. M. «Antimicrobial Stewardship Programs: Appropriate Measures and Metrics to Study their Impact». Current Treatment Options Infectious Diseases. 2014;6(2):101-112.

Новости

ВНОСЯТСЯ ИЗМЕНЕНИЯ В ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Министерством здравоохранения Российской Федерации подготовлен проект приказа «О внесении изменений в Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 №1175н» с целью урегулирования вопроса назначения лекарственных препаратов по показаниям, отличным от показаний, содержащихся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Согласно ч. 5 ст. 37 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

В проекте приказа указано, что по решению врачебной комиссии медицинской организации допускается назначение и выписывание лекарственного препарата конкретному пациенту по жизненным показаниям, отличным от показаний для применения, содержащихся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, при соблюдении следующих условий:

- в обращении на территории РФ отсутствуют зарегистрированные лекарственные препараты с аналогичным МНН, а при его отсутствии – группировочным наименованием, предназначенные для лечения заболевания пациента в соответствии с показаниями для применения лекарственного препарата, содержащимися в инструкции;
- лечение заболевания иными лекарственным препаратами, предназначенными для лечения данного заболевания у пациента, признается врачебной комиссией медицинской организации неэффективным;
- опубликованные в специализированных печатных изданиях, в том числе зарубежных, сведения о клинических исследованиях или опыте применения лекарственного препарата при лечении данного заболевания, подтверждают качество и (или) эффективность лекарственного препарата, а риск причинения вреда здоровью пациентов вследствие приема лекарственного препарата при лечении данного заболевания не превышает эффективность его применения.

Источник: gmpnews

О.Г. ЧИКИНА

Обеспечение эпидемиологической безопасности в акушерских стационарах: опыт ГАУЗ «Камский детский медицинский центр»

Чикина О.Г. Обеспечение эпидемиологической безопасности в акушерских стационарах: опыт ГАУЗ «Камский детский медицинский центр»

В статье описывается рабочая система обеспечения эпидемиологической безопасности в акушерском стационаре, действующая в рамках Практических рекомендаций по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанных ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Представлены методы профилактики ИСМП среди новорожденных и родильниц. Описывается система управления рисками в области эпидемиологической безопасности и порядок их идентификации.

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи; факторы риска, эпидемиологическая безопасность, микробиологический мониторинг, производственный контроль

Chikina O.G. Monitoring epidemiological safety in obstetric hospitals: experience of Kama Children's Medical Center GAUZ

The article describes the working system for monitoring epidemiological safety in the obstetric hospital, which operates within the Practice Guidelines for Organization of Internal Quality Audit and Safety of Medical Activities in a Medical Organization (Hospital) prepared by the Centre for Monitoring and Clinico-Economic Expertise of Roszdravnadzor. It contains the methods for preventing healthcare-associated infections among newborns and maternity patients. The article also describes the risk management system used in the epidemiological safety area and the process of risk identification.

Keywords: healthcare-associated infections; risk factors, epidemiological safety, microbiological monitoring, in-process control



О.Г. Чикина

Введение

В Российской Федерации по официальной статистике ежегодно регистрируется примерно 30 тыс. случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), хотя их истинное число не менее 2,5 млн [1]. ИСМП поражают 5-10% пациентов, находящихся

в стационарах, и занимают десятое место в ряду причин смертности населения. Наиболее уязвимые группы пациентов – новорожденные дети, пациенты с тяжелым течением основной патологии и множественными сопутствующими заболеваниями; пациенты, подвергающиеся агрессивным и инвазивным медицинским манипуляциям, пожилые люди и т.п. [1]. Риск ИСМП значительно повышается у новорожденных при гестационном возрасте до 32 недель и показателях шкалы Апгар на 5-й минуте менее 5 баллов. Особенно высок риск инфекций у детей с экстремально низкой массы тела.

В акушерских стационарах с развитием технологичных выхаживания новорожденных к высокой группе

риска относятся следующие манипуляции: использование периферических катетеров, санация трахеобронхиального дерева, зондовое питание новорожденных с использованием назогастрального катетера, частота инвазивных процедур [3]. В перечень рисков развития ИСМП входит также кесарево сечение, частота которого в последнее время увеличилась и составляет от 25 до 40%. ИСМП существенно снижают качество жизни пациента, приводят к потере репутации учреждения здравоохранения [2]. В связи с этим обеспечение эпидемиологической безопасности в акушерских стационарах является важным маркером качества оказания медицинской помощи.

Организация обеспечения эпидемиологической безопасности

Эпидемиологическая безопасность медицинской помощи в ГАУЗ «Камский детский медицинский центр» (далее ГАУЗ «КДМЦ») включает обеспечение безопасности больничной среды и медицинских технологий. Эпидемиологическая безопасность реализуется через порядки и стандарты оказания медицинской помощи и через надлежущую организацию противоэпидемической деятельности в медицинской организации [2]. В настоящее время разработаны критерии качества медицинской помощи, куда включены и критерии обеспечения эпидемиологической безопасности. Данные критерии изложены в Практических рекомендациях по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанных ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

О.Г. ЧИКИНА, заведующая эпидемиологическим отделом ГАУЗ «Камский детский медицинский центр», г. Набережные Челны, Республика Татарстан, Oksana.Chikina@tatar.ru

и могут использоваться всеми медицинскими организациями с целью формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности, включая эпидемиологическую безопасность акушерских стационаров.

В ГАУЗ «КДМЦ» организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности основывается на создании внутренних локальных документов, а именно приказах главного врача по вопросам профилактики ИСМП и планах работ по следующим направлениям:

- ▶ деятельность комиссии по эпидемиологической безопасности;
- ▶ деятельность рабочих групп по разработке стандартных операционных инвазивных процедур;
- ▶ система учета, выявления, регистрации ИСМП;
- ▶ организация микробиологического мониторинга;
- ▶ организация системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии;
- ▶ система дезинфекции и стерилизации;
- ▶ гигиена рук;
- ▶ система обеспечения противоэпидемических мер в случае заноса инфекции в акушерский стационар и возникновения инфекционных заболеваний.

Обязательным условием является наличие в медицинской организации программы обеспечения эпидемиологической безопасности, которая включает безопасность больничной среды, безопасность пациентов, медицинского персонала и безопасность технологических процессов.

Эпидемиологический надзор за госпитальными инфекциями осуществляется госпитальным врачом-эпидемиологом акушерского стационара при участии заведующих отделениями, врачей, среднего медицинского персонала и включает:

- ▶ своевременное выявление, учет и регистрацию ИСМП и внутриутробной инфекции (ВУИ);
- ▶ своевременную изоляцию пациентов в случае заноса инфекционного заболевания и выявления ИСМП;
- ▶ расшифровку этиологической структуры ИСМП и ВУИ;
- ▶ анализ заболеваемости ВУИ и ИСМП;
- ▶ слежение за циркуляцией возбудителей ИСМП в стационаре с оценкой широты распространения и спектра устойчивости микроорганизмов к антибактериальным препаратам (антибиотикам, антисептикам, дезинфицирующим средствам);
- ▶ сбор и расчет стратифицированных показателей, таких как дни катетеризации, дни искусственной вентиляции легких;
- ▶ санитарно-гигиеническую оценку больничной среды;

▶ исполнение программы производственного контроля;

▶ проведение плановых и внеплановых аудитов по соблюдению требований в области эпидемиологической безопасности.

Учету подлежат все выявленные инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи и все выявленные внутриутробные инфекции. Для полного выявления и учета ИСМП на комиссии инфекционного контроля в 2015 г. утверждено 8 стандартных операционных процедур (СОП) по регистрации ИСМП с перечнем нозологических форм гнойно-септических инфекций, подлежащих регистрации, например: «ИСМП. Хирургическая инфекция», «ИСМП. Инфекция дыхательных путей», «ИСМП. Инфекция кровотока», «ИСМП. Инфекция сердечно-сосудистой системы», «ИСМП. Послеродовая инфекция», «ИСМП. Инфекция мочевыводящих путей» «ИСМП и ВУИ новорожденных». Наличие СОПов по стандартным определениям случаев ИСМП и ВУИ позволяет стандартизировать процесс постановки диагноза, определить факторы риска развития инфекции, пути инфицирования, сроки реализации и порядок лабораторных и инструментальных исследований.

Госпитальным эпидемиологом на основании зарегистрированных ИСМП проводится расследование случаев, заполняется карта эпидемиологического расследования, осуществляется внеплановый производственный контроль, каждый случай рассматривается на комиссии эпидемиологической безопасности с принятием необходимых управленческих решений.

Для уменьшения частоты инфекционных осложнений необходимо стремиться к максимально возможному сокращению времени катетеризации [4]. В перинатальном центре ГАУЗ «КДМЦ» разработан комплекс мер по профилактике катетер-ассоциированных инфекций, куда включены следующие мероприятия: регулярное обучение (не реже 1 раза в год) медицинского персонала методике и показаниям катетеризации (имеется алгоритм), выбору места пункции, барьерным методам асептики и личной защиты, обработке операционного поля, обработке рук медицинского персонала, утилизации острых инструментов, порядку оформления карты наблюдения за катетером. С июля 2016 г. осуществляется сбор стратифицированных показателей с использованием программы Excel (еженедельная фиксация, подсчет количества дней ИВЛ для расчета вентилятор-ассоциированных пневмоний; подсчет дней катетеризации с центральным венозным катетером и мочевым катетером для расчета частоты катетер-ассоциированных инфекций).

Одним из важнейших направлений профилактики ИСМП является разработка и осуществление комплекса неспецифических мероприятий, направленных на уничтожение патогенных и условно-патогенных микроорганизмов на объектах госпитальной среды и медицинских изделиях, например, использование современного дезинфекционного оборудования по типу «Альфа»-установки на основе ксенонового излучения, внедрение больничного клининга по типу инсорсинга.

Внедрение медицинского клининга в ГАУЗ «КДМЦ» позволило оптимизировать процесс уборки. Обслуживаемые клининговой службой помещения ранжируются по степени эпидемиологической значимости, загрязненности и потребности в частоте уборки. Уборка помещений производится согласно утвержденным стандартам (алгоритмам). На каждый класс помещений (согласно ранжированию) устанавливаются нормативы уборки (алгоритм уборки, время уборки).

Система медицинского клининга позволяет экономить на дезинфицирующих средствах и воде за счет снижения потребности в количестве рабочего раствора дезинфицирующего средства, которое требуется только на пропитывание текстиля для уборки. Но наиболее актуальным эпидемиологическим аспектом является исключение возможности «раз-

носа» инфекции из помещения в помещение за счет использования на каждое обрабатываемое помещение индивидуального чистого уборочного материала. Результатом 6 месяцев работы медицинского клининга в Перинатальном центре ГАУЗ «КДМЦ» стало снижение в 3,4 раза ($t=2,25$, уровень значимости $p<0,05$) количества положительных смывов с объектов внешней среды по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года.

Результаты бактериологического контроля представлены в *таблице 1*.

Для обеззараживания воздуха помещения класса А целесообразно оборудовать системой «Комплекс чистых помещений», которая по замкнутому циклу обеспечивает непрерывную циркуляцию, многоуровневую фильтрацию и облучение воздуха ультрафиолетом. Ряд установок обладает комплексным действием и осуществляет обеззараживание одновременно и объектов, и воздуха помещений. В ГАУЗ «КДМЦ» используются импульсные ксеноновые установки для экстренного обеззараживания помещений и установки для аэрозольной дезинфекции помещений. Короткая экспозиция и высокий бактерицидный эффект открывают широкие возможности в использовании «Альфа»-установки для экстренного обеззараживания помещений по эпидпоказаниям; для обеззараживания воздуха

ТАБЛИЦА 1. Результаты бактериологического контроля объектов среды в ГАУЗ «КДМЦ»

Отделение ГАУЗ «КДМЦ»	Ноябрь-март 2014-2015 гг.	Кол-во неудовлетворительных проб	% неудовлетворительных проб	Ноябрь-март 2015-2016 гг.	Кол-во неудовлетворительных проб	% неудовлетворительных проб	Снижение (в раз)
родзал	152	13	8,6	156	3	1,9	4,4
оперблок	50	0	0,0	35	0	0,0	
ОРИТН	85	6	7,1	85	1	1,2	6,0
ОАИР	70	2	2,9	60	0	0,0	
АО 1	175	5	2,9	145	2	1,4	2,1
ОН	135	5	3,7	35	1	2,9	1,3
АО2	90	4	4,4	26	3	11,5	0,4
АО3	125	9	7,2	125	1	0,8	9,0
патологии	10	1	10,0	15	0	0,0	
По эп.пок	120	16	13,3	45	2	4,4	3,0
Итого	1012	61	6,0	727	13	1,8	3,4

и объектов операционной между операциями, что позволяет сократить интервал между операциями или начать экстренную операцию в эпидемиологически безопасных условиях.

Для аэрозольного обеззараживания индивидуальных родильных залов эффективно используется система GLOSAIR™ 400, формирующая мелкодисперсный аэрозоль 6% раствора перекиси водорода. Вследствие полного распада перекиси водорода на воду и кислород за период экспозиции, система GLOSAIR™ 400 обеспечивает также химическую чистоту помещения и не требует смыывания дезинфицирующего средства.

Определение стратегии и тактики выбора оптимальных методов, режимов и объемов дезинфекционно-стерилизационных мероприятий осуществляется госпитальным эпидемиологом в рамках Федеральных клинических рекомендаций по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях и требований СанПин 2.1.3.2630-10. В неонатологии запрещается использовать для дезинфекции хлорсодержащие препараты и фенолы.

Необходимым в обеспечении эпидемиологической безопасности является контроль чувствительности госпитальной микрофлоры к дезинфицирующим средствам и кожным антисептикам, для чего используется ФКР «Способ определения чувствительности бактерий к дезинфицирующим средствам при мониторинге устойчивости к антимикробным препаратам в медицинских организациях». В ГАУЗ «КДМЦ» данная методика была внедрена в 2014 г., всего проведено 269 исследований и в 4,8% (13 случаев) выявлена неполная бактерицидная активность, а в 1,5% (4 случая) – полная бактерицидная устойчивость.

Профилактика ИСМП в неонатологии имеет свои особенности. К основным мероприятиям относятся:

- ▶ использование одноразовых расходных материалов;
- ▶ использование закрытых систем для санации трахеобронхиального дерева;
- ▶ использование дыхательных контуров, не требующих размыкания для слива конденсата из влажесборника;
- ▶ использование бактериальных фильтров при проведении инфузионной терапии;
- ▶ использование инфузионных линий и переходников, не требующих размыкания при проведении инфузионной терапии и внутривенных инъекций;
- ▶ неинвазивный мониторинг оксигенации;
- ▶ малоинвазивные методики забора крови и др. процедуры.

В ГАУЗ «КДМЦ» осуществляется подготовка алгоритмов, регламентов и инструкций, стандартизу-

ющих процессы обеспечения эпидемиологической безопасности и обеспечивающих оптимальные условия для оказания медицинской помощи, в том числе для инвазивных вмешательств. За 3 года сотрудниками эпидемиологического отдела совместно с медицинским персоналом создано более 100 инструкций, 32 алгоритма, 22 регламента в области эпидемиологической безопасности. Разработаны и внедрены протоколы по проведению ИВЛ, а также алгоритмы по хранению и дезинфекции оборудования (аппараты ИВЛ, куветы).

✦ Система управления рисками эпидемиологической безопасности

В рамках программы управления качеством медицинской помощи в ГАУЗ «КДМЦ» разработана система управления рисками эпидемиологической безопасности сестринских манипуляций, создан реестр рисков. Источниками риска в перинатальном центре являются: медицинский персонал и пациенты в инкубационном периоде инфекционного заболевания, руки медицинского персонала, медицинские инструменты, медицинское оборудование, перевязочный и расходный материалы и др. В ГАУЗ «КДМЦ» регулярно проводится качественный и количественный анализ рисков. Качественный анализ риска включает определение источников риска, категории риска, факторов риска, близости наступления риска, степени угрозы риска. Источник риска – это элемент, который отдельно или в комбинации имеет собственный потенциал, чтобы вызвать риск. Категория риска – объединение риска по частоте реализации.

Категория рисков эпидемиологической безопасности в ГАУЗ «КДМЦ» определены следующим образом:

- ▶ высокие риски – это риски, для которых характерна высокая частота встречаемости неблагоприятного события (1 раз в месяц);
- ▶ средние риски – это риски, для которых характерна средняя частота встречаемости неблагоприятного события (1 раз в квартал);
- ▶ низкие риски – это риски, для которых характерна малая вероятность наступления неблагоприятного события (1 раз в 6 месяцев);
- ▶ очень низкие риски – это риски, для которых характерна малая вероятность наступления неблагоприятного события (1 раз в год).

Важной составляющей профилактики эпидемиологических рисков в сестринской деятельности являются:

- ▶ обязательность выполнения врачебных назначений в соответствии со стандартом процедур;
- ▶ соблюдение безопасных для здоровья пациента условий при проведении лечебных мероприятий.



ТАБЛИЦА 2. Реестр рисков эпидемиологической безопасности перинатального центра ГАУЗ «КДМЦ»

№ п/п	Наименование	Сестринские манипуляции, действия медработников	Стандарт, алгоритм, инструкция	Требования к обеспечению безопасности
1	Постинъекционный инфильтрат мягких тканей	Инъекции: внутримышечная, внутрискожная, подкожная, внутривенная.	СОП «Выполнение инъекций»	1. Соблюдение техники проведения манипуляции. 2. Применение кожного антисептика на основе спирта. 3. Применение перчаток во время процедуры. 4. Соблюдение правил асептики и антисептики
		Инфузии	СОП «Порядок проведения инфузионной терапии»	
2	Постинъекционный абсцесс мягких тканей (септический)	Инъекции: внутримышечная, внутрискожная, подкожная, внутривенная.	СОП «Выполнение инъекций»	1. Соблюдение техники проведения манипуляции. 2. Применение перчаток во время процедуры 3. Применение кожного антисептика на основе спирта. 4. Соблюдение правил асептики и антисептики
		Инфузии	СОП «Порядок проведения инфузионной терапии»	
3	Гнойничковое воспаление кожных покровов	Бритье кожи предоперационное	А14.01.017 СМТ ПМУ «Бритье кожи предоперационное»	1. Применение одноразового бритвенного станка для бритья операционного поля 2. Гигиеническая обработка рук до и после проведения манипуляции 3. Применение перчаток во время процедуры
		Бритье наружных половых органов		
4	Некроз мягких тканей	Инъекции: внутримышечная, внутрискожная, подкожная, внутривенная.	СОП «Выполнение инъекций»	1. Соблюдение техники проведения манипуляции. 2. Применение перчаток во время процедуры 3. Применение кожного антисептика на основе спирта. 4. Соблюдение правил асептики и антисептики
		Инфузии.	СОП «Порядок проведения инфузионной терапии»	
		Катетеризация сосудов.	А14.12.001 СМТ ПМУ «Уход за сосудистым катетером»	
5	Инородное тело в области операционного вмешательства	Подсчет салфеток, инструментов в операционной перед ушиванием операционной раны	Чек-лист	Подсчет вслух, перед операционной бригадой, салфеток и инструментов перед ушиванием раны.

Методики по оценке рисков, выявлению ошибок в действиях сестринского персонала необходимо использовать в работе для их предупреждения и минимизации с целью повышения качества медицинской помощи.

Процедура идентификация опасностей и оценки рисков должна учитывать:

1. Обычные повседневные виды деятельности (гигиеническая и хирургическая обработка рук, внутримышечные и внутривенные инъекции, постанов-

ка всех видов катетеров, оперативные вмешательства и процесс родов, эндоскопические исследования и т.д.), редкие (разовые) виды деятельности (сложные оперативные вмешательства, редко проводимые медицинские манипуляции и др.).

2. Порядок использования медицинского оборудования, наличие утвержденных инструкций по дезинфекции и стерилизации.

3. Сложность процесса проведения любых медицинских вмешательств.

4. Инфраструктуру медицинского учреждения.

5. Использование средств дезинфекции, стерилизации и расходных материалов при оказании медицинской помощи.

6. Применение правовых актов, относящихся к оценке рисков, и использование необходимых мер в отношении профилактики выявленных рисков.

7. Порядок госпитализации пациентов.

Микробиологический мониторинг безопасности больничной среды

Выявление рисков безопасности больничной среды в ГАУЗ «КДМЦ» строится на контроле рутинных медицинских манипуляций в рамках микробиологического мониторинга. В ежедневном режиме осуществляется сбор данных об эпидемиологической безопасности от отделений перинатального центра.

В феврале 2017 г. в ГАУЗ «КДМЦ» проведено исследование микробиологической обсемененности рук, спецодежды персонала, кузевов и медицинских изделий в процессе выполнения медицинских рутинных манипуляций с новорожденными в ОРИТН с целью определения зон микробиологического риска [5-6].

Для исследования были выбраны основные рутинные манипуляции с новорожденными: обработка новорожденного, кормление, санация дыхательных путей, катетеризация центральных и периферических вен, смена раствора для инфузионной терапии. В процессе каждой манипуляции производился забор смывов с кузевов, с рук персонала, спецодежды персонала, используемых в реанимационных залах медицинских изделий (МИ) до и после выполнения основных манипуляций с новорожденным методом отпечатка на чашки Петри со средами Эндо и Плоскирева с последующим бактериологическим исследованием проб и типирования выделенных возбудителей.

Всего выполнено 274 пробы с рук, спецодежды, кузевов и медицинских изделий в процессе проведения основных рутинных манипуляций. Общий риск обсеменения медицинских изделий и средств индивидуальной защиты (СИЗ) сотрудника при проведении манипуляций с новорожденным в процессе лечения и ухода соста-

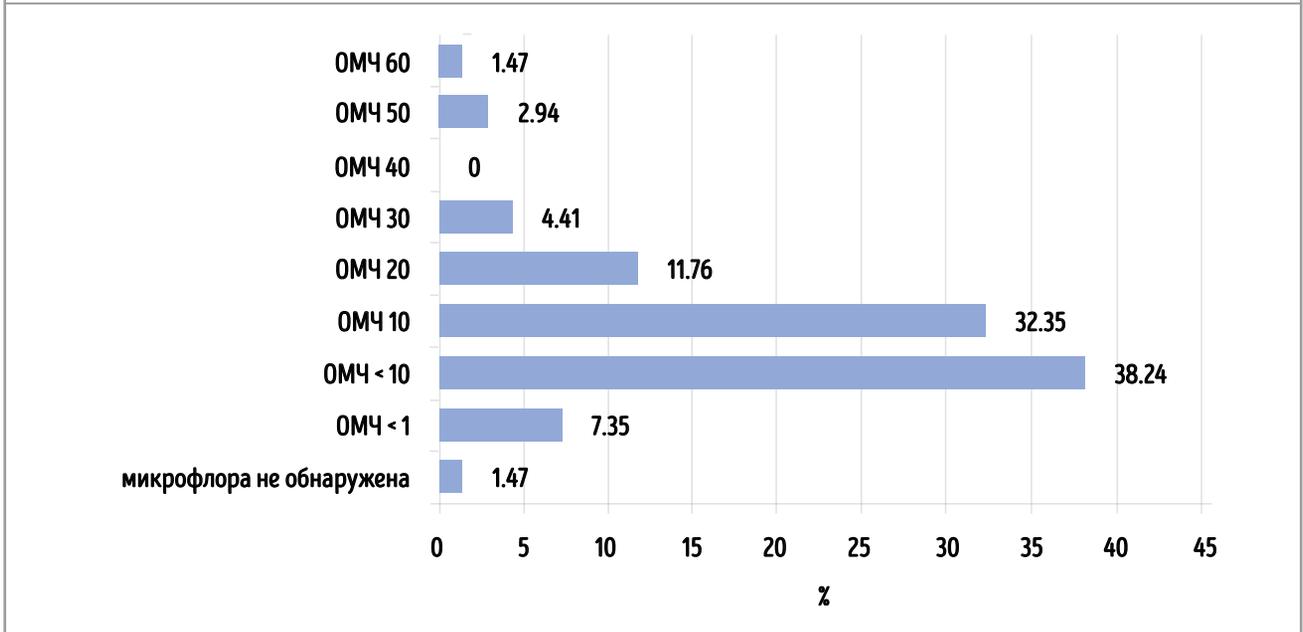
вил 10,9%. Наиболее высокий риск обсеменения медицинских изделий (в 100% случаев после манипуляции) выявлен при проведении зондирования верхних дыхательных путей (ВДП), а также для санации желудка и для зондового кормления новорожденного. Средний риск обсеменения МИ и СИЗ сотрудника выявлен при проведении санации верхних дыхательных путей (удельный вес 24,4%) и при кормлении (удельный вес 20%). Низкий риск обсеменения выявлен при проведении инвазивных манипуляций для инфузионной терапии (5,5%) и при проведении обработки новорожденного (8%). Следовательно, наиболее критичным и требующим внимания является зондовое кормление, несущее наибольший риск распространения микроорганизмов после манипуляции при нарушении технологии извлечения в результате контаминации зонда.

В мае 2017 г. в ГАУЗ «КДМЦ» проведено исследование микробиологической обсемененности воздуха пространства кузевов и воздуха реанимационного зала, в которых находились куvezы. Забор проб воздуха в реанимационных залах и из пространства кузеза, где находились новорожденные, производился седиментационным методом (методом осаждения на чашки Петри со средами: Эндо и Плоскирева) для последующей оценки общего микробного числа (ОМЧ) в воздухе и типирования возбудителей, выделенных из образцов проб. Забор воздуха из кузевов производился ежедневно в период госпитализации новорожденного. Во время периода забора воздуха седиментационным методом медицинский персонал проводил с новорожденным все рутинные манипуляции по уходу и лечению без ограничения по длительности и специфике.

Проведено 20 проб воздуха реанимационных залов. В 2 пробах воздуха микрофлора не обнаружена (10%), в 10 пробах общее микробное число составило <10 КОЕ (50%), в 7 пробах – 10 КОЕ (35%), в 1 пробе – 20 КОЕ (5%). Типирование микроорганизмов, выделенных из проб воздуха реанимационных залов, дало следующие результаты: в 10% случаев микрофлора в воздухе реанимационного зала не обнаружена, в 70% случаев обнаружен *St.epidermidis*, в 5% – *St.saprophyticus*, в 15% – *St.epidermidis* и *St.saprophyticus*.

Параллельно проведено исследование воздуха пространства кузеза в присутствии новорожденных в количестве 68 проб. В воздухе кузеза ОМЧ составило от <1 до 60 КОЕ. В 79,34% проб воздуха из кузевов ОМЧ составило не более 10 КОЕ. В 1 пробе микрофлора не обнаружена (1,5%) (*pus.*).

При сравнении обсемененности воздуха реанимационных залов и воздуха кузевов получены следующие данные (*табл. 3*).

РИСУНОК. Исследование воздуха пространства кувеза в присутствии новорожденных в ГАУЗ «КДМЦ»

Из проб воздушного пространства кувезов выделена условно патогенная микрофлора, идентичная пробам воздуха реанимационного зала: *St.epidermidis*, *St.saprophyticus*. В 85,3% проб воздуха обнаружен *St.epidermidis*, в 1,5% пробах — *St.saprophyticus*, в 10,3% проб — *St.epidermidis* и *St.saprophyticus*.

Таким образом, можно сделать вывод, что воздух замкнутого пространства кувеза обсеменен больше, чем воздух реанимационного зала, оборудованного системой «комплекс чистых помещений». При увеличении ОМЧ в реанимационном зале увеличивается и число ОМЧ в пространстве кувеза. В воздушном пространстве кувеза микрофлора обнаруживается в 6,8 раз чаще, чем воздухе реанимационных залов. Возможные риски в реанимации новорожденных при использовании кувезов:

- ▶ нарушение сроков смены кувеза;
- ▶ недостаточное оснащение кувезами;
- ▶ нарушение режима дезинфекции кувеза.

Аудит эпидемиологической безопасности в медицинской организации

План эпидемиологического аудита в ГАУЗ «КДМЦ» составляется на год и представляется на общей планерке медицинскому персоналу. План ежемесячно корректируется на основании выявленных недостатков. Аудит проводится один раз в год в отделениях, имеющих минимальные риски по возникновению ИСМП, хранению и использованию вакцин, гигиене рук, использованию антибио-

тиков. В отделениях высокого риска — реанимация, родильные залы, операционные, послеродовые отделения, отделения хирургического профиля, отделения для детей — аудит проводится не менее 2-х раз в год. Риски, как правило, выявляются при вводных аудитах и по ретроспективному анализу корректирующих действий.

ТАБЛИЦА 3. Сравнительная таблица обсемененности воздуха реанимационных залов и воздуха кувезов (уровень значимости $p < 0,05$)

Число ОМЧ	В воздухе кувезов, %	В воздухе реанимационных залов, %
микрофлора не обнаружена	1,47	10
ОМЧ < 1	7,35	0
ОМЧ < 10	38,24	50
ОМЧ 10	32,35	35
ОМЧ 20	11,76	10
ОМЧ 30	4,41	0
ОМЧ 40	0	0
ОМЧ 50	2,94	0
ОМЧ 60	1,47	0

По результатам эпидемиологического аудита составляется стандартный акт проверки с указанием нарушенных пунктов чек-листа (со ссылкой на законодательство, нормативные правовые акты в сфере здравоохранения), а по выявленным дефектам составляется план корректирующих действий. Не менее двух раз в год на заседании совета по качеству проводится анализ организации противоэпидемических мероприятий для обсуждения и устранения выявленных рисков в области эпидемиологической безопасности с определением как положительных моментов в деятельности структурных подразделений (сильные стороны), так и отрицательных моментов (слабые стороны).

Таким образом, учитывая, что медицинская деятельность в акушерских стационарах тесно связана с вовлечением в процесс медицинских услуг, следует четко управлять рисками в области эпидемиологической безопасности и соблюдать все требования эпидемиологической безопасности с целью повышения качества медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Национальная Концепция профилактики инфекционных заболеваний, связанных с оказанием медицинской помощи. – 2011.
2. Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ефимов Г.Е., Ковалишена О.В., Стасенко В.Л., Фельдблюм И.В., Шарин В.В. Эпидемиологическая безопасность – важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи. – Вестник Росздравнадзора. – 2014. – №3. – С. 27-32.
3. Володина Н.Н. Неонатология: национальное руководство. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – С. 112-116.
4. Биккулова Д.Ш., Заболотский Д.В., Ершова О.Н., Кулабухов В.В., Брико Н.И. Профилактика катетер-ассоциированных инфекций кровотока и уход за центральным венозным катетером: Федеральные клинические рекомендации. – 2015. – С. 1-24.
5. Чикина О.Г., Благоданова А.С., Султанова Е.Б. Современный подход к управлению качеством медицинской помощи в системе эпидемиологической безопасности медицинских организаций. – Медицинский Альманах. – 2015. – №5(40). – С. 35-39.
6. Локоткова А.И., Трифонов В.А., Чикина О.Г. Опыт организации госпитального эпидемиологом системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Материалы научно-практической конференции. – г. Кемерово, 2013. – С. 61.

Новости

ЗА ПОЛГОДА ЛЕКАРСТВА В РОССИИ ПОДЕШЕВЕЛИ НА 2,3%

Средняя стоимость упаковки лекарственного препарата в аптеках РФ в июне 2017 г. по сравнению с маем 2017 г. снизилась на 1,2% и составила 141,2 руб. Всего же с начала 2017 года падение цен на лекарства в аптеках страны составило 2,3% в рублевом выражении, а в долларах США на 2,4%, свидетельствуют данные DSM Group.

Объем коммерческого рынка лекарственных препаратов в июне 2017 г. составил 50,1 млрд руб. (с НДС). По сравнению с маем 2017 г. емкость рынка снизилась на 4,4%. В сравнении с июнем 2016 г. в текущем году объемы продаж увеличились на 4,2%.

Структура коммерческого рынка лекарственных препаратов в июне 2017 г. по ценовым сегментам изменилась по сравнению с аналогичным периодом 2016 г. На 0,8% относительно июня 2016 г. увеличилась доля лекарств со средней стоимостью упаковки 50-150 руб. (за месяц доля упала на 0,1%).

Удельный вес группы лекарств с ценовым диапазоном 150-500 руб. незначительно вырос (45,3% в июне 2016 г. и 45,4% в июне 2017 г.). За месяц доля рассматриваемого ценового сектора снизилась на 0,7%, что сопровождалось незначительным (на 0,4%) ростом средней цены упаковки лекарств (в итоге средняя стоимость составила 270,3 руб./упак.). Доля дорогостоящих препаратов в июне 2017 г. составила 32,4%, на 1,5% ниже удельного веса группы в аналогичном периоде прошлого года и на 0,7% больше, чем в мае 2017 г. При этом средняя стоимость упаковки в июне 2017 г. в сравнении с аналогичным периодом 2016 г. выросла на 1,2% и составила 937,0 руб./упак.

По итогам июня 2017 г. 59% (в натуральных единицах измерения) препаратов, реализованных на рынке, были отечественными, однако ввиду своей невысокой цены относительно импортных лекарств, в стоимостном выражении они заняли 27% рынка. Коммерческий сегмент в июне 2017 г. на 52% был представлен рецептурными препаратами и на 48% безрецептурными лекарствами.

Рейтинг компаний по стоимостному объему продаж в июне 2017 г. возглавила компания Bayer, на втором месте – Novartis, на третьем месте – Sanofi. ТОП брендов лекарственных препаратов по стоимостному объему аптечных продаж в России по итогам июня 2017 г. возглавили такие препараты, как Детралекс (0,89%) и Конкор (0,75%); на третьем месте Нурофен (0,72%).

Источник: **remedium**

М.Г. ВЕРШИННИНА, Е.Ю. КАЛУГИНА, Н.Б. КУХТИНА, Н.И. ПОЧКИНА, И.В. ПАК

Совершенствование лабораторной диагностики инфекций кровотока для обеспечения эпидемиологической безопасности ЛПУ

Вершинина М.Г., Калугина Е.Ю., Кухтина Н.Б., Почкина Н.И., Пак И.В. Совершенствование лабораторной диагностики инфекций кровотока для обеспечения эпидемиологической безопасности ЛПУ

В данном обзоре рассмотрен эпидемиологический мониторинг в ЛПУ как динамическое слежение за распространением инфекций внутри лечебного учреждения, особенно вызванных резистентными штаммами микроорганизмов, с целью проведения противозидемических мероприятий и в том числе эффективной профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП).

Ключевые слова: эпидемиологический мониторинг, резистентные штаммы микроорганизмов, инфекции кровотока, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи

Vershinina M.G., Kalugina E.J., Kukhtina N.B., Pochkina N.I., Pak I.V. Improvement of laboratory diagnostics of blood stream infections to ensure epidemiological safety in hospital service

Authors reviewed epidemiological monitoring in hospital service as dynamic tracing of the spread of infections within the health care facility, especially caused by resistant strains of microorganisms, for executing anti-epidemic actions and effective prevention of hospital-acquired infections (HAI).

Keywords: epidemiological monitoring, antimicrobial resistance (AMR), blood stream infections (BSI), hospital-acquired infections (HAI)

Современный этап развития эпидемиологии характеризуется широким распространением инфекционных заболеваний, вызванных устойчивыми к антимикробным препаратам возбудителями. В развивающихся странах нозокомиальные инфекции все чаще признаются серьезной проблемой, влияющей на качество медицинской помощи [1].

М.Г. ВЕРШИННИНА^{1, 2}, к.м.н., руководитель лабораторной службы; доцент кафедры семейной медицины с курсами клинической лабораторной диагностики, психиатрии и психотерапии, главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике Управления делами Президента Российской Федерации, lab.cent.ckb@gmail.com
Е.Ю. КАЛУГИНА^{1, 2}, заведующая лабораторией клинической микробиологии – врач-бактериолог, ассистент кафедры;

Н.Б. КУХТИНА^{1, 2}, к.м.н., заведующий лабораторией клинической иммунологии – врач клинической лабораторной диагностики, ассистент кафедры;

Н.И. ПОЧКИНА¹, заведующий клинико-диагностической лабораторией - врач клинической лабораторной;

И.В. ПАК¹, врач клинической лабораторной диагностики лаборатории клинической микробиологии;

¹Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации

²Федеральное государственное бюджетное учреждение дополнительного профессионального образования «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации

В практическом руководстве ВОЗ по профилактике госпитальных инфекций сообщается, что по статистике более 1,4 миллиона человек во всем мире страдают от инфекционных осложнений, приобретенных в стационаре. Наибольшая частота нозокомиальных инфекций была зарегистрирована в больницах региона Восточного Средиземноморья и Юго-Восточной Азии (11,8% и 10,0% соответственно), в то время как в Европе и Западной части Тихоокеанского региона частота таких инфекций составила 7,7% и 9,0% [2]. В условиях глобализации и массовых перемещений населения повсеместно наблюдается быстрое распространение резистентных к антимикробным препаратам инфекций. Приведенные данные свидетельствуют о необходимости проведения эффективного эпидемиологического мониторинга во всем мире.

В данной статье эпидемиологический мониторинг в ЛПУ рассматривается как динамическое слежение за распространением инфекций внутри лечебного учреждения, особенно вызванных резистентными штаммами микроорганизмов, с целью проведения противозидемических мероприятий и в том числе эффективной профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Согласно определению ВОЗ ИСМП характеризуется как инфекция, развивающаяся у пациента вследствие оказания ему помощи в стационаре либо ином учреждении здравоохранения, которая отсутствовала и не находилась в инкубационном периоде на момент обращения данного пациента за медицинской помощью, а также любое инфекционное заболевание медицинского работника, возникшее при

выполнении им своих профессиональных обязанностей (рис. 1) [2].

В отчете за 2013 г. подразделения CDC (Centres for Disease Control and Prevention) Министерства здравоохранения и социального обеспечения США опубликован список из 18 резистентных микроорганизмов в США, включая 3 «критических»: карбапенем-резистентные Enterobacteriaceae, полирезистентные Acinetobacter baumannii, полирезистентные Pseudomonas aeruginosa [4].

В 2017 г. выделено 12 резистентных «приоритетных патогенов», для которых необходимо срочно разрабатывать новые антибактериальные препараты, поскольку имеющегося перечня недостаточно для эффективной борьбы с данными инфекциями [5]. Полный список, поделенный на 3 группы, приведен в таблице 1.

В соответствии с данными крупных международных эпидемиологических исследований частота инфекционных осложнений у пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) варьирует от 5 до 48%.

Частота ИСМП среди пациентов ОРИТ в 5–10 раз выше по сравнению с другими отделениями, что является следствием ряда факторов:

- ▶ концентрация в ограниченном пространстве

наиболее тяжелых больных и постоянно работающего с ними персонала;

- ▶ применение инвазивных методов диагностики и лечения;

- ▶ снижение уровня антиинфекционной защиты, наблюдаемое при всех критических состояниях или обусловленное сопутствующей патологией пациента;

- ▶ высокая агрессивность микрофлоры в ОРИТ;

- ▶ организационные причины (дефицит площадей, расходного материала, предметов ухода; отсутствие специальной подготовки персонала; дефекты лечения) [6].

Показатели инцидентности ИСМП среди взрослых пациентов ОРИТ в странах с низким и средним уровнем дохода значительно превышают таковые в странах с высоким уровнем дохода (табл. 2) [7].

Каждое конкретное заболевание, вызываемое резистентным микроорганизмом, является проявлением процесса формирования и распространения устойчивости в микробной популяции [8]. Наиболее эффективными мероприятиями по сдерживанию распространения антибиотикорезистентности и предотвращению негативных последствий этого явления, являются исследования, направленные на микробные популяции в целом.

РИСУНОК 1. Статистика ИСМП в Европейском Союзе [3]





ТАБЛИЦА 1. Резистентные «приоритетные патогены»

Критические патогены	Патогены высокого риска	Патогены среднего риска
1. Acinetobacter baumannii: карбапенем-резистентные	4. Enterococcus faecium: ванкомицин-резистентные	10. Streptococcus pneumoniae: резистентные к пенициллину
2. Pseudomonas aeruginosa: карбапенем-резистентные	5. Staphylococcus aureus: метициллин-резистентные, ванкомицин-резистентные и др.	11. Haemophilus influenzae: ампициллин-резистентные
3. Enterobacteriaceae: карбапенем-резистентные продуцирующие β-лактамазы широкого спектра	6. Helicobacter pylori: кларитромицин-резистентные	12. Shigella spp.: резистентные к фторхинолонам
	7. Campylobacter spp.: резистентные к фторхинолонам	
	8. Salmonella spp.: резистентные к фторхинолонам	
	9. Neisseria gonorrhoeae: резистентные к цефалоспорином и фторхинолонам	

Приоритетную роль при этом играет микробиологический мониторинг.

Инфекционный контроль за нозокомиальными инфекциями или микробиологический мониторинг – это постоянное эпидемиологическое наблюдение

внутри учреждения с эпидемиологическим анализом результатов этого наблюдения и проведение на основе диагностики целенаправленных мероприятий для повышения качества медицинской помощи. Ключевым звеном современной

ТАБЛИЦА 2. Показатели инцидентности ИСМП среди взрослых пациентов ОРИТ в странах с различным уровнем дохода

	в странах с высоким уровнем дохода		в странах с низким и средним уровнем дохода		коэффициент соотношения показателей
	среднее значение	доверительный интервал	среднее значение	доверительный интервал	
плотность инцидентности ИСМП/1 тыс. пациенто-дней	17	14,2 - 19,8	42,7	34,8 - 50,5	2,51
плотность инцидентности инфекций кровотока, связанных с катетеризацией/1 тыс. дней катетеризации	3,5	2,8 - 4,1	12,2	0,5 - 13,8	3,49
плотность инцидентности инфекций мочевыводящих путей, связанных с катетеризацией/1 тыс. дней катетеризации	4,1	3,7 - 4,6	8,8	7,4 - 10,3	2,15
плотность инцидентности вентилятор-ассоциированной пневмонии/100 дней ИВЛ	7,9	5,7 - 10,1	23,9	20,7 - 27,1	3,03

программы эпидемиологического мониторинга является микробиологическая лаборатория.

Основными задачами микробиологической лаборатории являются повышение эффективности использования ресурсов лаборатории путем сокращения исследований, не позволяющих своевременно принимать клинические решения, внедрение методов и технологий, позволяющих сократить сроки выполнения исследований, стандартизация методов оценки антибиотикочувствительности возбудителей нозокомиальных инфекций. В этом контексте стоит выделить основные направления деятельности лаборатории: выявление и сравнительный анализ всех микроорганизмов, выделенных в учреждении, с полным изучением их свойств и профиля чувствительности, а также целенаправленный поиск внутрибольничных штаммов и путей их распространения.

Наиболее важными составляющими эффективного микробиологического мониторинга следует считать:

- ▶ соблюдение единых правил преаналитического этапа микробиологических исследований;
- ▶ стандартизацию методов выделения и идентификации возбудителей, определения чувствительности микроорганизмов и интерпретации полученных результатов в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями;

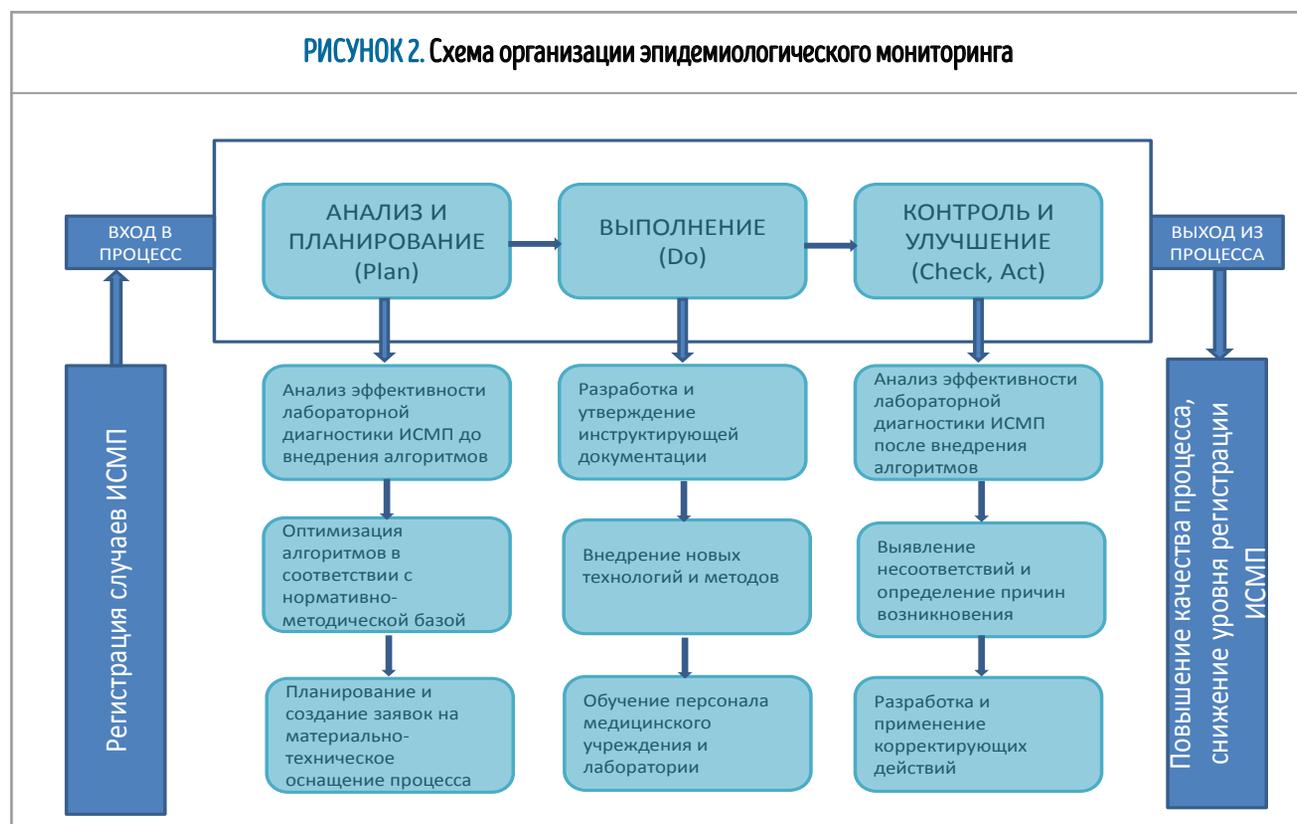
- ▶ сбор, обработку и анализ данных с использованием лабораторных информационных систем;
- ▶ своевременное использование полученной информации для реализации практических мероприятий.

Для получения достоверных результатов мониторинга, прежде всего, необходима лаборатория, соответствующая единым стандартам качества выполнения исследований, оснащенная современным оборудованием и компьютерными программами для сбора и анализа данных.

Мы представляем эпидемиологический мониторинг как многоэтапный непрерывный процесс, состоящий из постоянных звеньев (рис. 2).

Наблюдение и анализ. ИСМП часто становятся причиной инфекций кровотока у пациентов в отделениях реанимации в крайне тяжелых состояниях. С целью обеспечения своевременной эскалации или деэскалации терапии, а также для улучшения клинического результата при подозрении развития бактериемии или сепсиса обработку культур крови необходимо проводить быстро и эффективно [9]. Резистентность микроорганизмов к антимикробным препаратам способствует росту частоты назначения неэффективной антимикробной терапии инфекций кровотока, особенно связанных с оказа-

РИСУНОК 2. Схема организации эпидемиологического мониторинга



нием медицинской помощи, что, в свою очередь, приводит к увеличению показателей смертности в больницах [10]. Раннее выявление резистентных штаммов позволяет снизить риски распространения устойчивых микроорганизмов и избежать дополнительных издержек на длительное дорогостоящее лечение и пребывание в стационаре.

В ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ для гемокультивирования используется автоматический бактериологический анализатор BD BACTEC 9050, для посева крови – флаконы с питательными средами для выявления аэробов и анаэробов. При анализе данных за 2013 г. нами отмечена зависимость уровня высеваемости от объема исследуемой крови или количества набранных флаконов. При количестве флаконов от 1-го до 4-х частота выявления бактериемии прямо пропорциональна объему исследуемой крови. Процент высеваемости был достоверно выше у больных, кровь у которых забирали одновременно во флаконы для культивирования аэробов и анаэробов. На основании полученных данных сделан вывод об оптимальном для эффективной микробиологической диагностики инфекций кровотока алгоритме одновременного применения не менее 4-х флаконов для культивирования, в том числе для аэробов и анаэробов [11]. Такой алгоритм позволит также выявлять случаи нарушения правил сбора биоматериала на преаналитическом этапе лабораторных исследований.

Среднее время срабатывания «положительных» флаконов, по результатам анализа, составило 19 часов для грамотрицательной микрофлоры, 22 часа для грамположительной микрофлоры, 43 часа для грибов. Особенности работы стационара, требования к преаналитическому этапу, высокая стоимость пребывания пациента на реанимационной койке диктуют необходимость выполнения микробиологических исследований крови в круглосуточном режиме.

Планирование мероприятий для повышения качества медицинской помощи. С 2014 г. начата работа по обновлению алгоритма гемокультивирования. Нормативно-методической базой для оптимизации алгоритма послужили: приказ Минздрава СССР от 22.04.1985 №535 «Об унификации микробиологических методов исследования, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях ЛПУ»; Методические рекомендации «Сепсис в начале XXI века: классификация, клиничко-диагностическая концепция и лечение.» (Российская ассоциация специалистов по хирургической инфекции (РАСХИ). Москва, 2004 г.); мировые стандарты и рекомендации «CLSI M-47A Principles and

Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline – Vol.27; No 17» (2007), «Cumitech 1C: Blood Cultures IV» (ASM 2005); зарубежные научные публикации по опыту применения коммерческих систем для гемокультивирования [10].

Алгоритм имеет следующую структуру: у пациентов с соответствующей клинической картиной одновременно забирают по 10 мл крови в 4 флакона (для выделения аэробов и анаэробов из каждой локтевой вены), в случае необходимости дополнительно применяют флаконы со средой для культивирования грибов.

Для исключения негативного влияния временного фактора на скорость выдачи результатов организовано круглосуточное выполнение микробиологических исследований крови.

Выполнение мероприятий для повышения качества медицинской помощи. В связи с тем, что внедрение нового алгоритма диагностики инфекций кровотока предполагало полноценное вовлечение в процесс персонала клинических отделений, проведено обучение среднего медицинского персонала отделений навыкам использования коммерческих систем для гемокультивирования, врачей – работе с информацией, получаемой в виде электронных отчетов.

С 2015 г. осуществлен перевод исследований на гемокультуру в круглосуточный режим работы [10]. В соответствии с обновленным алгоритмом, после получения сигнала о наличии роста во флаконе проводят окрашивание по Граму мазка, приготовленного из гемокультуры. Из флаконов выполняют пересев на плотные питательные среды, получают чистую культуру, проводят видовую идентификацию выделенной микрофлоры, определяют чувствительность к антибактериальным и/или антимикотическим препаратам. Кроме того, сокращению сроков выдачи результатов до нескольких часов способствует сочетание гемокультивирования с применением молекулярно-генетических исследований. Из флакона с гемокультурой материал отбирают для экстракции нуклеиновых кислот и выполняют ПЦР-исследование по выявлению маркеров резистентности. Таким образом, предварительный ответ на основе окрашивания по Граму и результаты определения генетических маркеров резистентности микроорганизмов клинические получают в день регистрации роста гемокультуры в анализаторе (на 1-2 сутки от начала исследования), время до выдачи окончательно результата в среднем сокращается на 1-2 суток. Результаты, полученные на разных этапах исследования, в автоматическом режиме поступают в электронную историю болезни, что помогает оперативно скорректировать терапию [12].

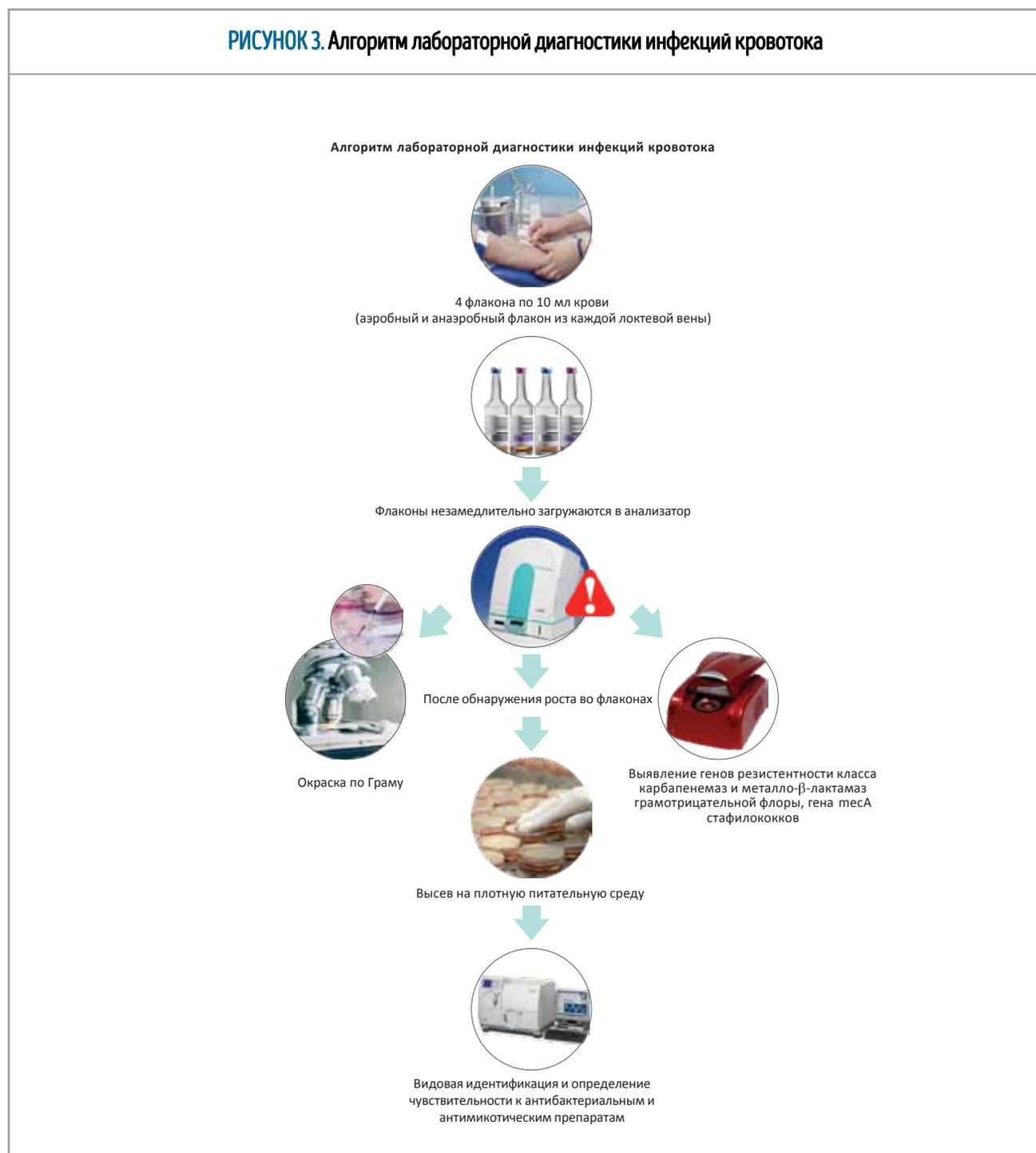
Основные этапы применяемого алгоритма приведены на *рисунке 3*.

Из литературных данных известно о применении подобного алгоритма в Лаборатории клинической микробиологии и инфекционных болезней больницы Isala г. Зволле (Нидерланды). В результате проведенной работы зафиксирован рост доли благоприятных исходов лечения. Среднее время вы-

дачи результатов посева крови составило менее 48 часов, а время пребывания пациентов в ОРИТ сократилось на 1 сутки, что позволило окупить инвестиции на анализатор за 6 месяцев [13].

Таким образом, оптимизация алгоритма инфекций кровотока способствует повышению качества процесса инфекционного контроля, снижению уровня регистрации ИСМП, сокращению материальных затрат.

РИСУНОК 3. Алгоритм лабораторной диагностики инфекций кровотока



ИСТОЧНИКИ

1. WHO: The world health report 2002 - Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Source: <http://www.who.int/whr/2002/chapter4/en/index9.html>
2. Prevention of hospital-acquired infections, A practical guide, 2nd edition, WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12
3. http://ec.europa.eu/health/amr/antimicrobial-resistance_en (Based on EU ELT Patient Safety initiative).
4. Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2013. Source: <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/ar-threats-2013-508.pdf>
5. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/en/>
6. Гельфанд Б.Р., Белоцерковский Б.З., Милюкова И.А., Гельфанд Е.Б. с соавт. Хирургия и интенсивная терапия. Инфекции в хирургии. Эпидемиологический мониторинг нозокомиальных инфекций. Часть II. Изучение эпидемиологии нозокомиальных инфекций в отделениях реанимации и интенсивной терапии. – Инфекции в хирургии. – 2013. – №2. Источник: http://con-med.ru/magazines/infections/infections-02-2013/epidemiologicheskii_monitoring_nozokomialnykh_infektsiy_chast_ii_izuchenie_epidemiologii_nozokomialn/
7. Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ефимов Г.Е., Ковалишена О.В., Стасенко В.Л., Фельдблюм И.В., Шкарин В.В. Эпидемиологическая безопасность – важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи. Источник: <http://www.remedium.ru/health/detail.php?ID=62779>
8. Сидоренко С.В. Исследования распространения антибиотикорезистентности: практическое значение для медицины. – Инфекции и антимикробная терапия. – Том 4. 2002. – №2. Источник: http://old.consilium-medicum.com/media/infektion/02_02/38.shtml#START_OF_DOCUMENT
9. Lee CC, Lee NY, Chen PL at all. Impact of antimicrobial strategies on clinical outcomes of adults with septic shock and community-onset Enterobacteriaceae bacteremia: de-escalation is beneficial. *Diagn Microbiol Infect Dis* 82:158-164, 2015.
10. Вершинина М.Г., Калугина Е.Ю., Майковская Л.П., Пак И.В. Оптимизация алгоритма лабораторной диагностики инфекций кровотока. – Проблемы медицинской микологии. – 2016. – Т.18. – №2. – С. 50.
11. Вершинина М.Г., Калугина Е.Ю., Пак И.В., Майковская Л.П. Оптимизация лабораторного алгоритма применения коммерческих систем для гемокультивирования. – Инфекционные болезни. – 2015. – Том 13. – С. 70.
12. Vershinina M., Kalugina E., Pak I., Shumilina E. Optimization of algorithm for the laboratory diagnostics of bloodstream infections, *Clin Chem Lab Med* (2017); volume 55, issue S, Microbiology – Infectious diseases, S. 933.
13. Bruins M. J., Egbers M. J., Israel T. M. at all, Reduced length of hospital stay through a point of care placed automated blood culture instrument, *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2017) 36:619-623.

Новости

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ

Исследовательская компания MAR CONSULT составила рейтинг факторов, влияющих на продолжительность жизни, по мнению российских врачей. В опросе приняли участие 200 докторов (терапевты, кардиологи) в 12 регионах России, включая Москву и Санкт-Петербург. Опрос проведен в июле 2017 г. Рейтинг факторов, влияющих на продолжительность жизни, по мнению врачей:

1. Образ жизни (90%)
2. Качество медицинской помощи (84%)
3. Уровень стресса (53%)
4. Экология (45%)
5. Генетика (28%)

«Качество медицинского обслуживания – один из важнейших индикаторов уровня жизни общества. За последние 100 лет средняя продолжительность жизни человека увеличилась в 1,5 раза, во многом благодаря развитию медицины и организации системы медицинского обслуживания населения», – поясняет Ксения Медведева, руководитель департамента исследований в медицине и фармацевтике MAR CONSULT. Так, качество медицинской помощи заняло второе место в рейтинге, с незначительным отрывом от лидера – образа жизни.

Большинство врачей (84%) абсолютно уверены, что качество медицинской помощи влияет на продолжительность жизни, 16% – скорее уверены. Среди опрошенных не было врачей, которые считают, что влияния нет.

Для сравнения, средняя продолжительность жизни в благополучных странах с высоким уровнем медицинского обслуживания (Япония, Франция, Польша и пр.) составляет более 70-80 лет, в неразвитых странах (Ангола, Замбия) – не превышает 40 лет. Более частный пример – показатель смертности женщин во время родов: в 19 веке смертность составляла около 10%, сейчас – 0,01%. Многие болезни и состояния уже не представляются нам опасными только благодаря уровню медицинского обслуживания. Срочная или плановая операция, своевременная постановка верного диагноза, назначение лечения, профессиональное наблюдение за состоянием заболевшего человека – это переломные моменты, которые могут кардинальным образом повлиять на здоровье и жизнь человека.

Источник: MAR CONSULT

Е.Ю. ЛУДУПОВА, Н.В. РИНЧИНОВА

Гигиена рук — основа обеспечения эпидемиологической безопасности в многопрофильном стационаре. Практический опыт

Лудупова Е.Ю., Ринчинова Н.В. Гигиена рук – основа обеспечения эпидемиологической безопасности в многопрофильном стационаре. Практический опыт

В статье представлен практический опыт многопрофильного стационара по формированию приверженности у медицинского персонала соблюдения гигиены рук. Использован процессный подход в рамках внедрения комплексной системы менеджмента качества на основе универсальных стандартов ИСО и предложений, разработанных ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Описан мировой и российский опыт проведенных исследований по гигиене рук, который показывает чрезвычайную актуальность данной проблемы, особенно в снижении ИСМП и распространении антимикробной резистентности. Достигнутые результаты в клинике – приверженность соблюдению гигиены рук медицинским персоналом от 61% до 95%. В итоге – снижение числа пациентов с экстремально-резистентными штаммами микроорганизмов в целом по стационару и в отделениях реанимации, уменьшение почти в 2 раза показателя резистентности *Pseudomonas aeruginosa* к Меропенему в нейрореанимации регионального сосудистого центра, что подтверждает необходимость постоянной системной работы в этом направлении.

Ключевые слова: эпидемиологическая безопасность, гигиена рук медицинского персонала, приверженность медицинских работников, медицинские стандарты качества и безопасности, процессный подход

Ludupova E.Yu., Rinchinova N.V. Hand hygiene is the epidemiological safety assurance framework in a multi-speciality hospital. Practical experience

The article presents the practical experience of a multi-speciality hospital in forming the hand hygiene compliance among healthcare staff. The process approach was used as part of the introduction of an overall quality management system based on the universal ISO standards and the proposals developed by the Centre for Monitoring and Clinico-Economic Expertise of Roszdravnadzor. The article describes the world and Russian experience in studying the hand hygiene, which shows the urgency of the issue, especially in the reduction of HCAI and the spread of antimicrobial resistance. The achieved results in the hospital have been due to the compliance of healthcare workers with hand hygiene practices from 61% to 95%. To sum up: there's been a drop in the number of patients with extremely resistant strains of microorganisms in the hospital and in the intensive care units, and almost a 2-fold decrease in the *Pseudomonas aeruginosa* resistance to Meropenem in the neurologic reanimation unit of the regional vascular center, which confirms the need for working persistently in this direction.

Keywords: epidemiological safety, hand hygiene of healthcare staff, compliance among healthcare workers, medical quality and safety standards, process approach



Е.Ю. Лудупова



Н.В. Ринчинова

Вопросы качества оказания медицинской помощи в Российской Федерации в настоящее время актуальны как никогда и являются триггером для дальнейшего развития всего здравоохранения [1]. К настоящему времени определены единые подходы

Е.Ю. ЛУДУПОВА, к. м. н., главный врач, eludupova@mail.ru
Н.В. РИНЧИНОВА, главная медсестра
ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им Н.А. Семашко» Минздрава Республики Бурятия, г. Улан-Удэ

к построению системы управления качеством медицинской деятельности в медицинских организациях с целью обеспечения, постоянного поддержания эффективного управления всеми процессами в ЛПУ для минимизации рисков и снижения врачебных ошибок, а также унификации требований со стороны контрольно-надзорных органов. Так, в 2016 г. утверждены «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)», разработанные ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора РФ. В 2017 г. вышли аналогичные требования для амбулаторно-поликлинического звена. Данные рекомендации включают 11 основных направлений для стационаров и 17 для поликлиник, обязательным для всех является раздел «Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» [1].

По мнению экспертов, эпидемиологическая безопасность – важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи, которая определяется как «состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения у пациентов и медицинского персонала

заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП), состояние носительства, интоксикации, сенсibilизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей» [2].

В Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, разработанной в 2011 г., рекомендован к внедрению эпидемиологический надзор на всех уровнях. Проведение эпидемиологического надзора предусматривает 10 основных направлений, более детально и предметно изложенных в бинарных чек-листах вышеуказанных практических рекомендаций [3]. Система чек-листов позволяет проводить как самооценку, так и объективный внешний аудит, своевременно выявлять зоны риска и проводить корректирующие мероприятия в медицинских организациях.

В 16 групповых показателях по разделу «Эпидемиологическая безопасность» вышеуказанных практических рекомендаций базовую основу составляет вопрос обеспечения эффективной гигиены рук в медицинской организации. Он носит многоаспектный характер и прослеживается также в других направлениях, особенно, в управлении персоналом; демонстрирует исполнительскую дисциплину в клинике, в целом показывает вовлеченность и приверженность сотрудников организационной корпоративной культуре, направленной на повышение качества и безопасности медицинской помощи, снижение врачебных ошибок.

Накопленный опыт также демонстрирует актуальность и важность задачи соблюдения гигиены рук медицинскими работниками. Во всех международных стандартах в области качества и безопасности по здравоохранению (JCI и др.) это направление выделено в достаточно весомые разделы.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) уделяет большое внимание соблюдению гигиены рук в рамках Программы по безопасности пациентов во всем мире. Так, по данным ВОЗ в развитых странах ИСМП возникают у 5 – 15% госпитализированных пациентов и могут поражать от 9 до 37% больных, поступивших в отделение интенсивной терапии. В 2009 г. ВОЗ разработало руководство по гигиене рук в здравоохранении. В предисловии к данному руководству руководитель программы профессор Д. Питте отмечает, что «гигиена рук – это первостепенная мера для снижения инфекций. Это, на первый взгляд, простое действие, но его несоблюдение среди медицинских работников является проблемой

по всему миру. Первая глобальная задача ВОЗ по безопасности пациента «Чистота – залог безопасной медицинской помощи» – сфокусировала часть внимания на улучшении стандартов и практики гигиены рук в здравоохранении, параллельно применяя эффективные вмешательства. «Чистота – залог безопасной медицинской помощи» – это не выбор, а основное правило. Чистые руки защищают пациента от страданий и спасают жизни».

Гигиена рук – это первоочередная мера, которая доказала свою эффективность в предотвращении ИСМП и распространении антимикробной резистентности. Несмотря на это, при исследовании данной проблемы экспертами Всемирной организации здравоохранения было отмечено, что медработники испытывают затруднения при выполнении показаний гигиены рук на различных уровнях. Так, недостаточная или очень низкая частота соблюдения гигиены рук была зафиксирована как в развитых, так и в развивающихся странах. Соблюдение медработниками рекомендуемых мер по гигиене рук варьировалось от 5% до 89% и в среднем составило 38,7% [4].

По данным российских исследований, процент соблюдения обработки рук, объем знаний и навыков по гигиене рук медицинским персоналом недостаточный и имеет одинаковые тенденции по сравнению с другими странами.

Так, в статье Теховой И.Г. с соавт. при опросе медицинского персонала, проведенного в 9 отделениях различного профиля родильных домов, стационаров для взрослых и детей г. Санкт-Петербурга, было выявлено, что лишь от 16 до 80% работников обучались гигиене рук. Правильно указали ситуации, при которых необходимо проводить гигиену рук, только 56 – 86% персонала. [5].

Анализ результатов анкетирования 40 медицинских сестер городской поликлиники г. Москвы показал, что 97,5% сотрудников знакомы с нормативными документами по гигиене рук, но отмечают отсутствие обучения технике и правилам обработки рук в медицинской организации, и только 25% респондентов владеют техникой обработки рук и знают о современных антисептиках и их преимуществах [6].

Интересны данные исследования по внедрению адаптированных рекомендаций ВОЗ для улучшения гигиены рук в учреждениях здравоохранения России. В 2014 г. в Санкт-Петербурге был осуществлен проект в рамках Балтийской сети по сдерживанию антибиотикорезистентности (BARN). В исследовании принимали участие 9 отделений из 6 больниц, 216 медицинских сестер

и 84 врача. Согласно данным исследования, после проведенного обучения частота соблюдения всех аспектов гигиены рук увеличилась в 66,7% отделений. Средняя частота соблюдения гигиены рук после проведения мероприятий по улучшению возросла с 30% до 40% и была выше у среднего медицинского персонала по сравнению с врачами. Наилучшие результаты получены в двух отделениях реанимации для взрослых, где частота соблюдения гигиены рук увеличилась с 10 до 80% и с 29 до 63% соответственно; в одном отделении реанимации новорожденных – с 30 до 60%, в отделении детской абдоминальной хирургии – с 11 до 40%, в одном отделении для новорожденных – с 20 до 38%.

При увеличении частоты соблюдения гигиены рук медицинским персоналом главным препятствием к выполнению правил обработки рук стало то, что антисептик плохо влияет на кожу. Результаты данного проекта демонстрируют низкую приверженность медицинского персонала по соблюдению гигиены рук отчасти из-за низкого качества антисептика [7].

В ходе исследования Фаршатова Р.С. с соавт. [8] при установке центрального венозного катетера пациентам также выявлены нарушения соблюдения гигиены рук на всех этапах. Так, например, 57% врачей вообще игнорируют мытье рук до надевания перчаток.

В связи с вышеуказанными данными российских и зарубежных исследований о низкой приверженности медицинских работников соблюдению гигиены рук необходимыми и востребованными являются различные предлагаемые организационные подходы к стратегии улучшения гигиены рук в медицинских организациях. Контроль над ИСМП и распространением антибиотикорезистентных штаммов можно установить только при достаточно высоком уровне соблюдения медицинским персоналом правил гигиены рук. По версии Объединенной комиссии по аккредитации организаций в сфере здравоохранения (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO) для демонстрации приверженности или комплаентности персонала этот показатель должен превышать 90%.

Таким образом, важно использовать в медицинских организациях подходы, предлагающие формирование приверженности к гигиене рук у персонала. В этом смысле очень интересна для практического применения многоэтапная программа по улучшению гигиены рук для конкретного учреждения, описанная в практическом руководстве «Повышение приверженности к гигиене рук» [9].

Стратегия улучшения гигиены рук медицинским персоналом в РКБ им Н.А. Семашко Минздрава Республики Бурятия

В течение ряда лет в Республиканской клинической больнице им. Н.А. Семашко Минздрава Республики Бурятия (далее – РКБ им Н.А. Семашко) на основе процессного подхода в рамках комплексной системы менеджмента качества выстраивается стратегия улучшения гигиены рук медицинским персоналом.

РКБ им Н.А. Семашко – ведущая медицинская организация 3 уровня, которая является центром специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи в республике. Больница насчитывает 796 коек, из которых 33 реанимационные. В ее составе функционируют региональный сосудистый центр, травмоцентр 1 уровня, отделение санитарной авиации; ежегодно в многопрофильном стационаре получают помощь 24 000 человек, выполняется 13 000 операций, из них более 1 000 высокотехнологичных. Коллектив больницы состоит из 1 812 сотрудников, в том числе 308 врачей и 712 средних медицинских работников.

В 2009 г. в РКБ им Н.А. Семашко начато внедрение системы менеджмента качества (СМК), в 2013 г. успешно пройдена сертификация по ИСО 9001-2008 в Британском институте стандартов. В 2016 г. РКБ им Н.А. Семашко принимала участие в пилотном проекте по внедрению Практических рекомендаций по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), а в 2017 г. в числе первых медицинских организаций сертифицирована на соответствие требованиям добровольной сертификации медицинских организаций «Качество и безопасность медицинской деятельности» ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора.

Комплексная система менеджмента качества в РКБ им Н.А. Семашко представлена в обязательном совместном внедрении и постоянном поддержании универсальных стандартов ИСО и национальных российских стандартов качества и безопасности медицинской деятельности, в роли которых сегодня выступают Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработанные ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Эффективность работы достигается за счет совместного использования в медицинской организации принципов СМК, таких как вовлечение персонала, процессный подход, лидерство и другие, и конкретных практических медицинских методик и рекомендаций, прописанных в Предложениях ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора.

Процесс обеспечения соблюдения медицинским персоналом гигиены рук в многопрофильном стационаре приведен на рисунке 1, где на входе – сотрудник, пациент и его родственники; а на выходе – мотивированный, вовлеченный в организационную культуру безопасности, ознакомленный с новой моделью рабочего поведения и снабженный необходимыми знаниями и навыками по гигиене рук сотрудник и пациент без ИСМП с информированными родственниками. При построении данного процесса использована методология функционального моделирования IDEFO [10]. Основная цель данного процесса – формирование стойкой постоянной приверженности у медицинского персонала соблюдения гигиены рук. В РКБ им. Н.А. Семашко процент приверженности ежегодно пересматривается. Так, на 2017 г. запланировано не менее 70% комплаентности.

Управление процессом (верхняя сторона функционального блока) обеспечения соблюдения гигиены рук формируется на основе требований, отраженных как во внешних нормативных документах, так и сформированных на уровне медицинской организации и адаптированных к ее условиям. Ниже представлен необходимый, на наш взгляд, перечень нормативных документов в стационаре, регламентирующий гигиену рук медицинского персонала.

Внешние нормативные документы:

- ▶ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 №58 «Об утверждении СанПин 2.1.3.2630-10

«Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;

- ▶ Руководство ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении;

- ▶ Практическое руководство: повышение приверженности гигиене рук;

- ▶ Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора;

- ▶ Федеральные клинические рекомендации «Гигиена рук медицинского персонала».

Внутренние документы медицинской организации, разработанные самостоятельно рабочими группами из числа компетентных сотрудников: СОПы «Гигиеническая обработка рук», чек-листы для аудита, рабочие инструкции, наглядные материалы, видеоролики «Мой руки» и другие.

Обязательным компонентом данного процесса являются необходимые ресурсы (нижняя часть функционального блока): оборудование для мытья рук, кожные антисептики, перчатки и другие расходные материалы, которые должны поставляться в стационар бесперебойно и надлежащего качества.

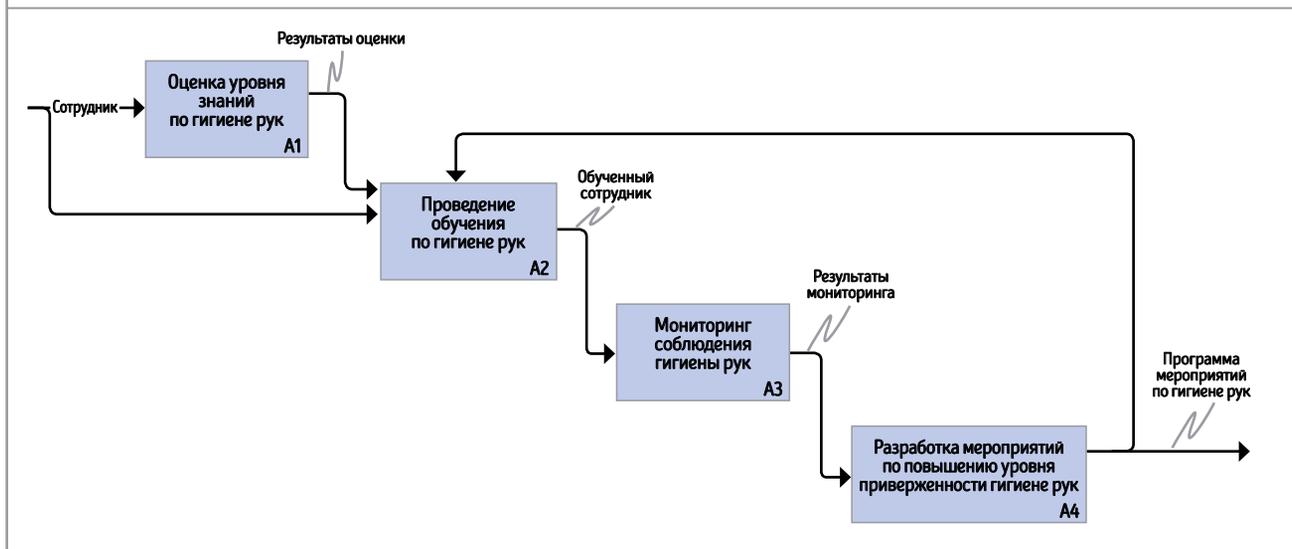
Эффективность и результативность процесса оценивается по показателям:

- ▶ отсутствие положительных результатов бактериологического контроля при проведении смывов у сотрудников;

РИСУНОК 1. Процесс обеспечения соблюдения сотрудниками гигиены рук в многопрофильном стационаре



РИСУНОК 2. Декомпозиция подпроцесса «Обучение гигиене рук»



- ▶ снижение числа инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- ▶ мониторинг антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов (экстремально-резистентных и панрезистентных); резистентности (устойчивости микроорганизмов к антибактериальным средствам);
- ▶ 70%-ная приверженность правилам гигиены рук на текущий год.

Эти показатели установлены дополнительно к тем, которые определены в «Предложениях (практических рекомендациях) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)».

Периодичность оценки показателей осуществляется 2 раза в год. При этом оценка показателя «70%-ная приверженность правилам гигиены рук» определяется на основании опроса, наблюдения внутренними аудиторами не менее 50% сотрудников каждой категории (врачи, медицинские сестры, младшие медицинские работники).

В РКБ отдельно выделен подпроцесс обучения гигиене рук с проведением мониторинга, на рисунке 2 представлена его декомпозиция, назначены ответственные на каждом этапе

Большую роль в формировании приверженности персонала гигиене рук играет творческий нестандартный подход к самому процессу обучения через вовлечение большого числа сотрудников. Нами был изучен опыт зарубежных клиник, где придается значимое внимание «танцам по обработке рук», в результате в 2015 г. сотрудниками РКБ им Н.А. Семашко был подготовлен флешмоб

«Мой руки» (число участников 300 человек) с учетом национального бурятского колорита, который используется как наглядный обучающий материал и привлекает внимание к этой важной задаче (www.rkbsemashko.ru, число просмотров на 01.08.2017 – 5631).

Также для эффективности работы по обеспечению соблюдения гигиены рук нами используется основной цикл системы менеджмента качества PDCA (Plan-Do-Check-Act, Планируй-Делай-Изучай-Действуй). В таблице 1 представлена схема цикла с перечнем проводимых мероприятий в РКБ им Н.А. Семашко.

Необходимо отметить, что большую роль в формировании приверженности гигиене рук играет постоянный мониторинг в виде периодического самоанализа деятельности отделений. Так, в нашей клинике проводится самооценка подразделений по рискам ИСМП в отношении гигиены рук. Результаты самооценки отчасти совпадают с данными внешнего аудита.

На основании Практических рекомендаций ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора по вопросам эпидемиологической безопасности был составлен чек-лист по оценке состояния эпидемиологической надежности в подразделениях, осуществляющих круглосуточную медицинскую помощь (табл. 2). Самооценка проведена в хирургической, анестезиологической и терапевтической службах. В критерии оценки входили такие показатели, как: материально-техническое оснащение рабочих мест медицинского персонала (вопрос 1), обеспечение средствами гигиены (мыло, кожные антисептики, полотенца для рук – вопросы 2 – 6), контроль



ТАБЛИЦА 1. Цикл PDCA по соблюдению гигиены рук

<p>Plan План производственного контроля. План обучения медицинского персонала. График перекрестных проверок. График внутренних аудитов. План закупа антисептиков, мыла перчаток и других расходных материалов.</p>	<p>Do Анализ потребности и комиссионный подбор антисептиков, мыла, перчаток и других расходных материалов. Постоянное обучение разных категорий персонала правилам мытья рук. Бесперебойное обеспечение достаточного количества антисептиков и других расходных материалов. Видеоролик, флешмоб с массовым участием сотрудников «Мой руки». Конкурс стенгазет, плакатов на 5 мая - Всемирный день гигиены рук. Выполнение плана производственного контроля. Информирование пациентов и их родственников, подготовка для них наглядных материалов (памяток, буклетов, листовок).</p>
<p>Act Проведение корректирующих действий. Непрерывное обучение персонала, пациентов и их родственников. Установка аппаратов УФО для самоконтроля и обучения сотрудников. Разработка наглядных информационных материалов. Разработка СОПов. Формирование постоянной обратной связи с персоналом по приверженности гигиене рук.</p>	<p>Check Входной контроль знаний при приеме на работу. Самооценка и внешние аудиты по практическим рекомендациям ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Перекрестные проверки совета сестер методом наблюдения. Внутренние аудиты подразделений по СОП «Гигиеническая обработка рук». Постоянный бактериологический контроль в соответствии с планом. Проведение зачетов по гигиене рук у персонала в соответствии с планом. Мониторинг результатов</p>

знаний медицинского персонала, прямое наблюдение, результаты бактериологических смывов с рук персонала (вопросы 7 – 11).

Основной задачей самооценки является повышение эффективности систем контроля, управления рисками и своевременное принятие корректирующих действий, планирование целей на перспективу.

В 2017 г. мы поставили перед собой контрольную задачу по обеспечению эпидемиологической надежности: не ниже 70% в клинических отделениях хирургического и терапевтического профилей и отделениях интенсивной терапии. Проведенный самоанализ показал недостижение цели в пяти клинических отделениях (уровень от 61 до 69%) (рис. 3 – 6).

Результаты проведенной самооценки используются для выполнения текущих и долгосрочных планов по улучшению. Наибольшую сложность для нас, как и для большинства медицинских организаций, представляют вопросы материально-технического оснащения и инженерной инфраструк-

туры, особенно из-за изношенности старых зданий и отчасти недостатка финансирования.

Гигиена рук является первоочередной мерой, доказавшей высокую эффективность в снижении ИСМП и предотвращения распространения экстремально-резистентных штаммов микроорганизмов (extensively drug-resistant – нечувствительность к препаратам всех, за исключением 1-2 классов, антибактериальных средств) в отделениях высокого риска, каковыми являются отделения реанимации и отделения хирургического профиля. В многопрофильном стационаре деятельность реанимаций, где концентрируются пациенты хирургического профиля, особенно из отделений гнойной и торакальной хирургии, требует целостного подхода к снижению ИСМП. Однако для того, чтобы проводимые мероприятия по снижению ИСМП были действенны, требуется постоянная работа не только на уровне одной медицинской организации, но и во всем территориальном здравоохранении.

В РКБ им. Н.А. Семашко проводится мониторинг антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов

ТАБЛИЦА 2. Чек-лист «Критерии оценки эпидемиологической надежности в ГАУЗ РКБ им. Н.А. Семашко. Самооценка подразделения по рискам ИСМП. Гигиена рук»

№	Критерии	Доля в оценке	факт	Потребность
1	Материально-техническое обеспечение расходным материалом рабочих кабинетов, постов, палат, операционных блоков, палат ОРИТ, коридоров, санузлов - дозаторы для жидкого мыла - дозаторы кожного антисептика - диспенсеры для полотенец - выделена раковина для мытья рук - имеются локтевые смесители - резервное горячее водоснабжение	20 б 2 б 2 б 2 б 5 б 4 б 5 б		- дозаторы для жидкого мыла - дозаторы кожного антисептика - диспенсеры для полотенец - выделена раковина для мытья рук - имеются локтевые смесители - резервное горячее водоснабжение
2	Обеспечение антибактериальным мылом, выявление фактической потребности из данных медицинских манипуляций, к/дней, кол-во пациентов	100% от потребности 10 б / 5 б		
3	Обеспечение кожным антисептиком, выявление фактической потребности из данных медицинских манипуляций, к/дней, кол-во пациентов	100% от потребности 10 б / 5 б		
4	Ротация кожных антисептиков, наличие аллергии на антисептики	5 б		
5	Обеспечение одноразовым полотенцем, выявление фактической потребности из данных медицинских манипуляций, к/дней, кол-во пациентов	100% от потребности 10 б / 5 б		
6	Обеспечение профессиональным кремом для рук	5 б		
7	Результаты микробиологических исследований	10 б		
8	Наличие визуализации техники мытья рук, СОПов	5 б		
9	Обучение медицинского персонала правилам мытья рук, наличие протоколов проведения занятий, охват в %	100% охвата 5 б		
10	Контроль знаний медицинского персонала по технике мытья рук (выборочный тестовый контроль - 10 работающих)	10 б		
11	Наблюдение старшей медсестры по соблюдению персоналом правил гигиены рук (выборочный контроль - 10 работающих)	10 б		
	Итого	100 б		

РИСУНОК 3. Результаты самооценки подразделений хирургического профиля по рискам ИСМП

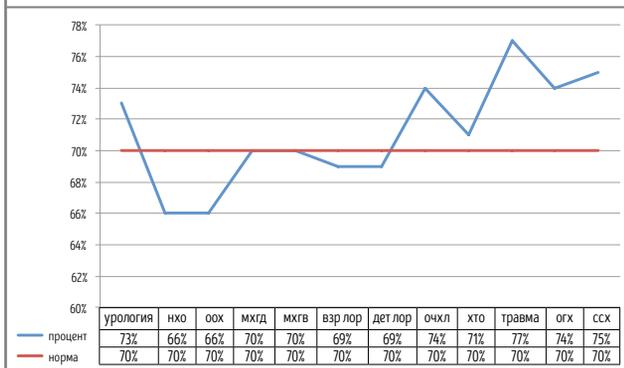
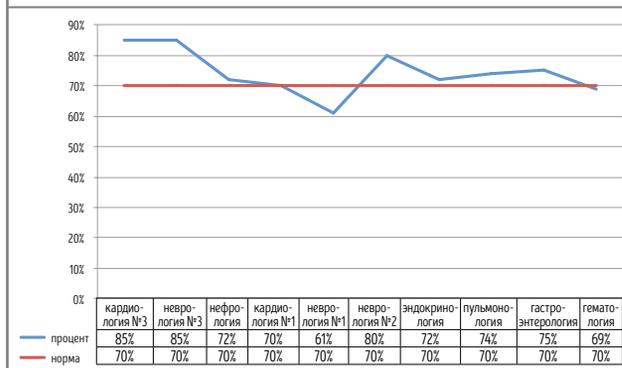


РИСУНОК 4. Результаты самооценки подразделений терапевтического профиля по рискам ИСМП



в вышеуказанных отделениях. В *таблицах 3 – 4* и на *рисунке 7* показана положительная динамика в снижении числа пациентов с экстремально-резистентными штаммами *Pseudomonas aeruginosa* за 3 года. Положительные результаты достигнуты в отделении нейрореанимации регионального сосудистого центра. Эти данные демонстрируют комплексный подход, который включает в себя соблюдение гигиены рук медицинским персоналом. Считаем, что в отделениях данного профиля это достижение показательно.

По клиническим показаниям у пациентов проводятся микробиологические исследования на чувствительность к антибиотикам. По данным бактериологического мониторинга за период с 2014 по 2017 гг. отмечается тенденция к снижению доли экстремально-резистентных штаммов *Pseudomonas aeruginosa* как в целом по стационару, так и в многопрофильном ОРИТ (12 коек), ОРИТ РСЦ (9 коек), отделениях нейрохирургии, торакальной хирургии и гнойной хирургии.

ТАБЛИЦА 3. Динамика количества пациентов с экстремально-резистентными штаммами *Pseudomonas aeruginosa* 2014-2016 гг.

Отделение	Количество пациентов		
	2014	2015	2016
ОРИТ	13	16	9
ОГХ	6	6	2
НХО	3	1	0
ХТО	15	4	9
ОРИТ РСЦ	11	0	0

ТАБЛИЦА 4. Резистентность *Pseudomonas aeruginosa* к Меропенему (%)

Отделение	Нижние дыха-тельные пути (%)		Раневое отделяемое (%)	
	2015	2016	2015	2016
ОРИТ РСЦ	59	29	62	33

РИСУНОК 5.

Результаты самооценки ОРИТ и ОАР по рискам ИСМП

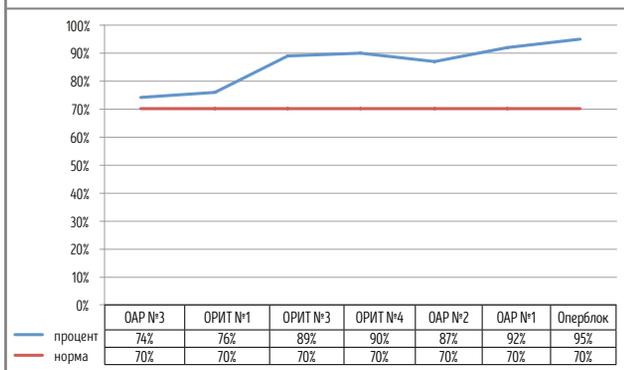


РИСУНОК 6. Результаты самооценки подразделений по разделам чек-листа

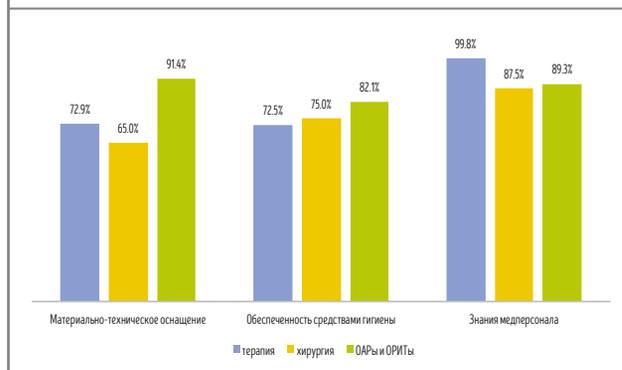
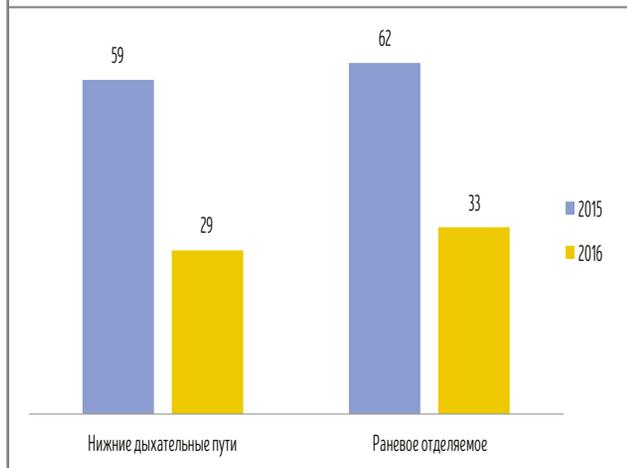


РИСУНОК 7. Резистентность *Pseudomonas aeruginosa* к Меропенему в ОРИТ РСЦ (нейрореанимация) (%)



Положительная динамика наблюдается в ОРИТ РСЦ по снижению резистентности *Pseudomonas aeruginosa* к Меропенему (табл. 4, рис. 7); выделяемых из раневого отделяемого – с 62% до 33%, из нижних дыхательных путей – с 59% до 29% (с 2015 по 2016 гг.).

Таким образом, мониторинг вышеуказанных показателей и достигнутые результаты показывают необходимость внедрения и поддержания процессного подхода в РКБ им. Н.А. Семашко к гигиенической обработке рук медицинским персоналом. Формирование приверженности гигиене рук, наряду с такими факторами, как улучшение инфраструктуры, обеспечение необходимого объема кожных антисептиков, жидкого мыла, перчаток и других расходных материалов, в конечном итоге ведет к снижению развития ИСМП и частоты колонизации антибиотикорезистентными штаммами микроорганизмов в медицинской организации.

✦ Заключение

С целью обеспечения эпидемиологической безопасности в каждой медицинской организации необходимо выстраивание процесса обеспечения гигиены рук медицинским персоналом через формирование приверженности в рамках организационной культуры. Важным является постоянное обучение, вовлечение медицинских работников и мониторинг результатов с целью повышения мотивации и ответственности персонала за снижение ИСМП.

Достижение положительных результатов при эффективном соблюдении гигиены рук в больницах позволят спасти жизни многих пациентов

(по определению ВОЗ «Чистые руки спасают жизни!»), снизить ущерб от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Все это возможно при комплексном многоаспектном подходе, который включает в себя лучшие мировые и отечественные рекомендации, руководства и управленческие инструменты, такие как комплексная СМК с внедрением национальных стандартов качества и безопасности медицинской деятельности.

ИСТОЧНИКИ

1. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – №1. – С. 10-21.
2. Эпидемиологическая безопасность – важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи / Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, и др. // Вестник Росздравнадзора – 2014. – №3. – С. 27-32.
3. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре).
4. www.who.int
5. Обоснование необходимости переработки руководства по гигиене рук в России. / И.Г. Техова, А.В. Любимова, К.Д. Васильев // Эпидемиология и вакцинопрофилактика – 2014. – №1. – С. 55-57.
6. Анализ проблем по выполнению гигиены рук сестринским персоналом в городской поликлинике. / А.В. Пьяных, М.В. Шевченко // Поликлиника. – 2013. – №6 – С. 36-38.
7. Внедрение адаптированных рекомендаций ВОЗ для улучшения гигиены рук в учреждениях здравоохранения России. / А.В. Любимова, И.Г. Техова, Б. Литси, и др. // Эпидемиология и вакцинопрофилактика – 2014. – №1. – С. 58-62.
8. Обеспечение безопасности больного при установке центрального венозного катетера – роль гигиены рук. / Р.С. Фаршатов, А.И. Сурков, Н.А. Здорик и др. // Наука и мир – 2014. – №12 – С. 132 – 134.
9. Портал информационной поддержки специалистов ЛПУ. – М., МЦФЭР, 2006 – 2017. URL: <https://www.zdrav.ru/articles/4293653423-qqess6-12-m4-15-04-2012-strategiya-povysheniya-effektivnosti-gigieny-ruk-v-lechebnyh-organizatsiyah>
10. Методология функционального моделирования IDEFO. Руководящий документ. – Госстандарт России, Москва, 2000 г. – <http://www.nsu.ru/smk/files/idef.pdf>

Проблемные вопросы выбора средств дезинфекции и стерилизации для медицинских организаций

Шкарин В.В., Благоднравова А.С. Проблемные вопросы выбора средств дезинфекции и стерилизации для медицинских организаций

В статье обсуждаются проблемы, связанные с обеспечением медицинских организаций качественными, безопасными и эффективными средствами дезинфекции и стерилизации. Затрагиваются вопросы производства, регистрации, контроля качества и эффективности дезинфицирующих и стерилизующих препаратов. Особое внимание авторы обращают на отсутствие единых подходов к регистрации на территории стран таможенного союза, трудности, связанные с импортозамещением и контролем уже зарегистрированных средств. Критически рассматривается сложившаяся в нашей стране практика закупок средств дезинфекции и стерилизации, подходы к их выбору и применению в медицинских организациях. Авторы подчеркивают необходимость формирования стратегии и тактики дезинфекционно-стерилизационных мероприятий в медицинских организациях на основе результатов мониторинга устойчивости микроорганизмов к применяемым дезинфектантам.

Ключевые слова: средства дезинфекции и стерилизации; мониторинг устойчивости микроорганизмов к применяемым дезинфектантам; эпидемиологическая безопасность; медицинская организация

Shkarin V.V., Blagoravova A.S. Outstanding problems of choice of disinfection and sterilization products for healthcare organizations

The article discusses the problems in supplying quality, safe and effective disinfection and sterilization products to the healthcare organizations. It addresses the problems of production, registration, quality control and effectiveness of disinfection and sterilization products. The authors pay special attention to the lack of unified approaches to registration in the territory of the Customs Union, the difficulties related to import substitution and control of already registered products. The common practice of procuring disinfection and sterilization products, approaches to selection and application of such products in the healthcare organizations in our country has been critically examined. The authors stressed the need for formulating the strategy and tactics of disinfection and sterilization procedures in the healthcare organizations based on the results of monitoring the microbial resistance to the used disinfectants.

Keywords: disinfection and sterilization products; monitoring of the resistance of microorganisms to the used disinfectants; epidemiological safety; healthcare organization



В.В. Шкарин



А.С. Благоднравова

Арсенал современных средств дезинфекции и стерилизации, применяемых в медицинских организациях (МО), включает множество веществ различных групп химических соединений и композиционных препаратов и постоянно пополняется

В.В. ШКАРИН, д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, профессор-консультант кафедры эпидемиологии ФГБОУ ВО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава России; А.С. БЛАГОНРАВОВА, д.м.н., доцент, директор НИИ профилактической медицины ФГБОУ ВО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава России, a.blagoravova@mail.ru

новыми разработками отечественных и зарубежных производителей.

Однако существует обширный перечень проблем, связанных с обеспечением МО качественными и эффективными средствами, организацией дезинфекционно-стерилизационного режима и применением средств дезинфекции и стерилизации для обеспечения эпидемиологической безопасности. Сложности имеются на всех этапах: разработки, производства, регистрации, выбора, закупки, применения средств дезинфекции и стерилизации в МО.

Проблемы разработки и производства во многом связаны с изменением сырьевой базы, заметным сокращением числа отечественных производителей субстанций, сложностью разработки новых и высокой стоимостью субстанций зарубежных поставщиков. Кроме того, в РФ крайне низкий барьер для вхождения на рынок средств дезинфекции и стерилизации – отсутствуют жесткие требования (как, например, в Европе) к безопасности, экологии, организации производства. Поэтому в РФ число производителей и перечень зарегистрированных средств дезинфекции и стерилизации в несколько раз больше, чем в Европейском Союзе, а их качество зачастую ниже. В этих условиях появляются недобросовестные производители, снижающие стоимость выпускаемых средств дезинфекции и стерилизации путем уменьшения затрат на приобретение качественных субстанций

и занижающих концентрации рабочих растворов в инструкциях по применению препаратов, пользуясь отсутствием стандартных методик, что в современных условиях проведения закупок дает им конкурентное преимущество, а в итоге приводит к снижению эффективности проводимых дезинфекционно-стерилизационных мероприятий и невозможности обеспечения эпидемиологической безопасности в МО.

Для решения данной проблемы в соответствии с Практическими рекомендациями по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработанными ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, в медицинских организациях следует создать и применять алгоритм выбора дезинфицирующих средств и тактики (системы) дезинфекции, обоснованный, прежде всего, не ценой, а особенностями эпидемиологической ситуации и требованиями эпидемиологической безопасности организации [1].

Особое внимание следует обратить на препараты для обработки эндоскопов. Согласно п. 7.2 Санитарных правил «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» при выборе средств очистки, дезинфекции (в т.ч. дезинфекции высокого уровня – ДВУ), а также средств и методов стерилизации должны учитываться рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов к ним, касающиеся воздействия конкретного средства (стерилизующего агента) на материалы этих медицинских изделий [2]. Поэтому о полноценном замещении импорта говорить не приходится, – ни один из российских препаратов не имеет рекомендаций от производителей эндоскопического оборудования, которые не спешат включать препараты, произведенные в РФ, в этот перечень. Для включения отечественных средств для обработки эндоскопического оборудования в перечень рекомендуемых, необходимо согласовать проведение соответствующих испытаний с производителями эндоскопов, на что последние идут крайне неохотно, а стоимость таких исследований, включающая также покупку набора инструментов, не позволяет впоследствии устанавливать на отечественные препараты конкурентоспособную цену. Такая же ситуация наблюдается со средствами, предназначенными для автоматизированной обработки эндоскопов и инструментов к ним и применения моечно-дезинфекционных машин.

К сожалению, целый ряд препаратов, разрешенных к использованию в МО, не отвечают современным требованиям [3]. Это связано с нарушениями в ходе испытаний, занижением концентраций рабочих растворов и экспозиций, указанных в ин-

струкциях по применению средств дезинфекции и стерилизации. Более того, на рынке присутствует множество препаратов на основе четвертичных аммонийных соединений, гуанидинов, третичных аминов, не обладающих спороцидным действием, в инструкциях по применению которых имеются режимы не только ДВУ, но и стерилизации. Несмотря на неоднократное обсуждение этой проблемы, применение таких средств для целей ДВУ и стерилизации запрещено не было, т.е. формально они могут быть использованы в МО и на практике мы видим, что они применяются для обработки медицинских изделий.

Целый ряд препаратов, разрешенных к использованию, не отвечают современным требованиям. Специалистам медицинских организаций, определяющим выбор средств дезинфекции и стерилизации, влияющим на закупку этих препаратов, необходимо чрезвычайно внимательно изучать не только инструкции по применению, но и анализировать их с точки зрения соответствия представленным в Федеральных клинических рекомендациях таблицам антимикробной активности химических средств, минимальных концентраций действующих веществ в рабочих растворах.

Кроме того, к настоящему времени накопился довольно длинный список препаратов, зарегистрированных в предшествующий период, не отвечающих современным требованиям, предъявляемым к химическим средствам дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях [3]. Вопрос о необходимости проведения повторных испытаний для подтверждения их безопасности и эффективности либо исключения из перечня зарегистрированных средств весьма актуален. В этих условиях специалистам МО, определяющим выбор средств дезинфекции и стерилизации, влияющим на закупку этих препаратов, необходимо чрезвычайно внимательно изучать не только инструкции по применению, но и анализировать их с точки зрения соответствия представленным в Федеральных клинических рекомендациях таблицам антимикробной активности химических средств, минимальных концентраций действующих веществ в рабочих растворах [3].

В странах Евросоюза и в соседней Беларуси имеется успешный опыт регистрации дезинфицирующих и стерилизующих средств путем проведе-

ния сравнительных исследований в независимых аккредитованных испытательных лабораториях и введения в реестр средств, разрешенных к применению в МО, решением специально созданного на государственном уровне совета. В нашей стране вопрос о необходимости исследований средств при проведении регистрационных испытаний как минимум в двух независимых лабораториях неоднократно обсуждался на различных конференциях; специалисты соглашались с целесообразностью такого подхода, однако практических шагов в этом направлении пока не сделано.

В связи с особыми условиями, действующими в рамках Таможенного союза, имеются вопросы к особенностям регистрации средств дезинфекции и стерилизации на территории стран-участниц, т.к. правила в разных государствах имеют свои особенности, и было бы целесообразным унифицировать существующие подходы. Таким образом, давно назрел вопрос о введении единого стандарта (к примеру, как сделано в Европе) при проведении регистрационных испытаний средств дезинфекции и стерилизации. Во всех лабораториях стран Таможенного союза, выдающих свидетельства о регистрации, должны применяться единые методики и одинаковые тест-штаммы микроорганизмов. Только тогда можно будет говорить о более или менее объективном подходе к решению проблемы контроля качества и эффективности средств дезинфекции и стерилизации в рамках единого таможенного пространства.

Стремление к сокращению затрат в здравоохранении привело к формированию практики закупок дешевых средств дезинфекции и стерилизации для МО, к сожалению, зачастую в ущерб качеству, а иногда и вовсе к ошибкам при их выборе. Кроме того, в последнее время наметилась тенденция к унификации препаратов по группам и действующим веществам. Однако дезинфицирующие и стерилизующие средства могут сильно отличаться друг от друга по активности в зависимости от используемых субстанций и синергизма веществ, используемых в рецептуре. Наличие в составе препаратов одинаковых действующих веществ (ДВ) не гарантирует их полную идентичность и взаимозаменяемость. Поэтому препараты, содержащие аналогичные химические соединения в качестве ДВ, могут существенно различаться по эффективности.

При организации дезинфекции в лечебных учреждениях возникает вопрос о выборе эффективных средств, их адекватной ротации, коррекции дезинфекционного режима. На основании российского и зарубежного опыта Национальной ассоциацией специалистов по контролю инфек-

ций, связанных с оказанием медицинской помощи (НАСКИ), совместно с Министерством здравоохранения РФ были разработаны Федеральные клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях [3]. В данном документе сформулированы основные принципы выбора препаратов, минимальные концентрации ДВ и т.п.

К сожалению, проблемы, связанные с особенностями производства, регистрации и закупок средств дезинфекции и стерилизации в совокупности с ошибками, допускаемыми при разработке стратегии и тактики их использования в МО, а также особенностями госпитальной микрофлоры, приводят к формированию резистентных штаммов микроорганизмов, которые вызывают инфекции у пациентов и персонала, циркулируют в МО и ведут к росту заболеваемости ИСМП.

Требования к организации дезинфекционных и стерилизационных мероприятий изложены в СанПиНе 2.1.3.2630-10, где отмечается, что в «целях предупреждения возможного формирования к дезинфектантам штаммов микроорганизмов следует проводить мониторинг устойчивости госпитальных штаммов к применяемым дезинфицирующим средствам с последующей их ротацией (последовательная замена дезинфектанта из одной химической группы на дезинфектант из другой химической группы) при необходимости» (Раздел II, п. 1.9) [4]. Однако требование к проведению такого мониторинга до сих пор остается лишь на бумаге. В большинстве МО в РФ мониторинг устойчивости микроорганизмов к дезинфектантам не проводится и выполнение этого требования СанПиНа не контролируется.

Широкому внедрению мониторинга на протяжении длительного времени препятствовало отсутствие утвержденных методов оценки чувствительности микроорганизмов к ДС и методических подходов к проведению мониторинга устойчивости микроорганизмов к ДС. Для решения указанных проблем НАСКИ совместно с Минздравом России были разработаны соответствующие федеральные клинические рекомендации [5, 6], а Роспотребнадзором были введены методические указания МУ 3.5.1.3439-17 по оценке чувствительности к дезинфицирующим средствам микроорганизмов, циркулирующих в медицинских организациях [7].

Другим важным моментом, тормозящим проведение мониторинга устойчивости микроорганизмов к средствам дезинфекции и стерилизации, безусловно, является ограниченность финансирования и отсутствие в бюджете МО соответствующих статей расходов.

В Нижегородской области имеется успешный опыт по проведению такого мониторинга – с 2009 г. реализуется пилотный проект по проведению мониторинга устойчивости микроорганизмов, циркулирующих в МО. Специалистами Нижегородской государственной медицинской академии совместно с Министерством здравоохранения и Управлением Роспотребнадзора по Нижегородской области разработана программа по внедрению мониторинга устойчивости микроорганизмов к дезинфицирующим средствам в эпидемиологический надзор за инфекциями в Нижегородской области; организован и функционирует Центр мониторинга устойчивости к дезинфектантам на базе НИИ профилактической медицины Нижегородской государственной медицинской академии.

Мониторинг устойчивости микроорганизмов к дезинфицирующим средствам призван не только улучшить эпидемиологическую обстановку в лечебных учреждениях, но и сэкономить бюджетные средства. Мониторинг показал крайнюю неэффективность закупки дезинфицирующих средств без предварительных испытаний в аккредитованной лаборатории, позволяющих определить чувствительность микрофлоры конкретной МО к дезинфектантам, подобрать оптимальные режимы их применения, эффективные в отношении микрофлоры данной МО.

Мониторинг устойчивости микроорганизмов к дезинфицирующим средствам призван не только улучшить эпидемиологическую обстановку в лечебных учреждениях, но и сэкономить бюджетные средства. Мониторинг показал крайнюю неэффективность закупки дезинфицирующих средств без предварительных испытаний в аккредитованной лаборатории, позволяющих определить чувствительность микрофлоры конкретной МО к дезинфектантам, подобрать оптимальные режимы их применения, эффективные в отношении микрофлоры данной МО.

Таким образом, существует широкий круг проблем, связанных с обеспечением МО качественными, безопасными и эффективными средствами дезинфекции и стерилизации, для решения которых необходимо в кратчайшие сроки решить ряд вопросов на этапах их разработки, производства, регистрации, формирования стратегии и тактики применения в лечебных учреждениях.

Первоочередными шагами в этом направлении должны стать:

1. Обоснованный выбор качественных и эффективных средств дезинфекции и стерилизации для МО в соответствии с Практическими рекомендациями по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Закупка для нужд МО средств дезинфекции и стерилизации, выпускаемых добросовестными производителями, соблюдающими требования к безопасности, экологии, организации производства.
3. Широкое внедрение мониторинга устойчивости микроорганизмов к средствам дезинфекции и стерилизации в МО.
4. Формирование стратегии и тактики применения дезинфицирующих и стерилизующих средств в соответствии с особенностями МО, эпидемиологической обстановки и данными мониторинга устойчивости микроорганизмов.

ИСТОЧНИКИ

1. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. – М., 2015.
2. Санитарные правила СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».
3. Федеральные клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях – М., 2015. – 67 с.
4. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 08.05.2010 №58).
5. Мониторинг устойчивости бактерий к дезинфицирующим средствам в медицинских организациях. Федеральные клинические рекомендации. – М: Министерство здравоохранения РФ, 2014. – 62 с.
6. Способ определения чувствительности бактерий к дезинфицирующим средствам при мониторинге устойчивости к антимикробным препаратам в медицинских организациях. Федеральные клинические рекомендации. – М., 2015.– 27 с.
7. Оценка чувствительности к дезинфицирующим средствам микроорганизмов, циркулирующих в медицинских организациях: Методические указания. – М.: Роспотребнадзор, 2017. – 16 с.

Эпидемиология и структура критических акушерских состояний в Уральском федеральном округе

Давыденко Н.Б., Башмакова Н.В., Мальгина Г.Б., Шмидтке Е.В. Эпидемиология и структура критических акушерских состояний в Уральском федеральном округе

В статье отражены статистические характеристики критических акушерских состояний (near miss) за три года в Уральском федеральном округе (УФО). Система мониторинга акушерских катастроф в УФО введена с 2014 г. с целью снижения как материнских потерь, так и инвалидности и длительной заболеваемости женщин в послеродовом периоде. Отмечена динамика изменения не только в количественном ракурсе, но и в структуре причин near miss как в целом по округу, так и в каждой отдельной территории.

Ключевые слова: критические состояния в акушерстве, мониторинг near-miss, near-miss, едва не умершие женщины, преэклампсия, акушерские кровотечения

Davydenko N.B., Bashmakova N.V., Malgina G.B., Shmidtke E.V. Epidemiology and structure of critical obstetric conditions in the Urals Federal district

The article describes the statistical characteristics of critical obstetric conditions for three years in the Urals Federal district. The monitoring system of obstetric disasters in the Urals was introduced in 2014 to reduce as maternal deaths and prolonged morbidity of women in the postpartum period. Marked dynamic changes not only in a quantitative perspective, but also in the structure of the structural causes of near-miss in the whole district, and in each territory.

Keywords: critical States in obstetrics, monitoring of the near-miss, near-miss, almost dead women, pre-eclampsia, obstetric bleeding

Современные тенденции снижения материнской смертности (МС) определяют необходимость анализа терминальных состояний, связанных с беременностью [1 – 3]. Несомненно, анализ материнских потерь позволяет установить ее причину, дефекты оказания медицинской помощи и факторы, которыми возможно управлять в организации перинатальной помощи. Но на современном этапе материнская смертность является не единственным показателем, который может предоставить такую информацию. Распространенность тяжелых акушерских осложнений многократно превышает число материнских потерь [4], чем и определяется преимущество систематического изучения near-miss за счет получения большего материала для полного статистического анализа [1].

Официальное определение near-miss (несостоявшейся материнской смерти) звучит так: событие, когда при беременности, в родах или в течение 42 дней послеродового периода возникают жизнеугрожающие осложнения, но благодаря квалифицированной медицинской помощи или воле случая женщина выживает. По сути, near-miss представляет собой крайнюю степень критических состояний и отличается от смерти только конечным результатом [5].

Чтобы лучше понимать механизмы развития терминальных состояний, связанных с беременностью, и правильно оценивать допустимые издержки в организации наблюдения и интенсивного лечения, сегодня все шире учитывают и анализируют не только случаи смерти, но и случаи успешного выведения из критического состояния, т.е. случаи, «близкие к потере» (near-miss). В 2009 г. Отдел репродуктивного здоровья ВОЗ предложил на систематической основе анализировать случаи, когда пациентки едва не погибли (едва выжили) в результате тяжелых акушерских осложнений и использовать полученную информацию для контроля качества деятельности служб, ориентированных на охрану материнского здоровья [6]. Этот способ изучения проблемы материнской смертности применяют уже более 20 лет [5, 7 – 9], причем по степени информативности он превышает анализ случаев материнских потерь. В России анализ подобных данных начал внедряться в практику с 2010 г., однако до последнего времени публикации были единичными; авторы использовали для характеристики тяжелых акушерских осложнений, едва не приведших к гибели женщины, термины «near-miss» [9] и «едва

Н.Б. ДАВЫДЕНКО, к.м.н., руководитель отдела разработки и внедрения новых медико-организационных форм перинатальной помощи ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, orgomt@mail.ru

Н.В. БАШМАКОВА, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, главный специалист акушер-гинеколог УФО, г. Екатеринбург, dr@niiom.ru

Г.Б. МАЛЬГИНА, д.м.н., заместитель директора по научно-исследовательской работе ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, г. Екатеринбург, galinamalgina@mail.ru

Е.В. ШМИДТКЕ, ординатор ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, г. Екатеринбург

ФГБУ «Научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России

не умершие» [10]. Интерес к аудиту случаев несостоявшейся материнской смерти в течение последних двух десятилетий вызван также реальными достижениями в снижении материнской смертности. Чтобы двигаться дальше, нужен новый пласт для анализа – такие данные можно почерпнуть как раз при системной обработке всего массива данных near-miss. Относительная сопоставимость ситуаций материнских потерь и сходных с ними случаев near-miss при разном исходе позволяет анализировать хронологию акушерских катастроф [11]. Зависимость трагического исхода критического состояния от качества антенатального наблюдения за женщиной можно подтвердить, изучая распространенность погибших и едва выживших в исходе акушерских катастроф [12]. Анализ причин и учет региональных особенностей near-miss позволит целенаправленно совершенствовать подходы к изучению вопроса и влиять на снижение уровня МС и определить пути ее профилактики в регионе.

Цель: На основании мониторинга критических акушерских состояний определение основных причин near-miss в регионе.

Задачи: Сформировать регистр случаев near-miss в территориях Уральского федерального округа (УФО).

Изучить структуру near-miss и качество оказания медицинской помощи.

Материалы и методы: Объект наблюдения – генеральная совокупность всех случаев near-miss в УФО. Единица статистического наблюдения – жительница субъекта РФ УФО, едва не умершая

от прямой или косвенной причины в результате осложненного течения беременности, родов и послеродового периода соответственно данным послеродовых записок на все случаи near-miss. Критерии включения: тяжелая преэклампсия, эклампсия, массивное кровотечение более 1500,0 мл, полиорганная недостаточность, РДС взрослых, сепсис после завершения беременности.

Результаты: В составе службы охраны здоровья матери и ребенка в УФО функционируют 164 учреждения родовспоможения, из них 13 самостоятельных роддомов, остальные в составе многопрофильных больниц. Имеется также Федеральный перинатальный центр (ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России). По типу системы перинатальной помощи территории УФО разделены на две группы с моноцентральной системой (Свердловская, Челябинская, Курганская, Тюменская области) – один перинатальный центр IIIA группы в территории и мультицентральной (Ямало-Ненецкий автономный округ, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра: ЯНАО, ХМАО) – несколько перинатальных центров IIIA группы, что связано с низкой плотностью населения в субъекте РФ.

В 2014 г. начата работа по созданию регистра критических случаев в акушерстве в УФО, в результате которой на основе карты донесения о материнской смертности №003-МС «Карта донесения о случае материнской смерти» [6] модернизирована карта донесения о случае «near-miss».

В Уральском федеральном округе зарегистрировано за три года 1064 случая критических ситуаций в акушерстве. Число случаев near-miss по территориям УФО представлено в *таблице*.

ТАБЛИЦА. Число случаев near-miss в УФО

Территория	Всего случаев NM Абс.			Доля NM в общем количестве родов M=t		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Свердловская область	79	121	165	0,1±0,01	0,3±0,02	0,4±0,03*
Челябинская область	283	56	32	0,6±0,04*	0,1±0,02	0,1±0,01
Курганская область	26	21	18	0,2±0,04	0,2±0,04	0,2±0,04
Тюменская область	29	21	20	0,1±0,02	0,1±0,02	0,1±0,02
ЯНАО	34	35	48	0,4±0,07	0,5±0,07*	0,8±0,09*
ХМАО	51	11	14	0,2±0,03	0,1±0,01	0,1±0,02
УФО	502	265	297	0,3±0,01	0,2±0,01	0,2±0,01

*p<0,05

Число случаев near miss в динамике с начала регистрации имеет тенденцию к снижению. При этом в общем количестве родов доля критических ситуаций в среднем в УФО остается 0,2%, а в отношении каждого субъекта от 0,1% до 0,8%. Лидирующей территорией является ЯНАО, где доля критических акушерских состояний на протяжении трех лет не только оставалась высокой, но и имела тенденцию к увеличению и составляла от 0,4% в 2014 г. до 0,8% в 2016 г., и достоверно отличалась от других территорий ($p < 0,05$). Это связано с тем, что до сентября 2016 г. в ЯНАО существовала двухуровневая система оказания перинатальной помощи.

В Свердловской области к 2016 г. доля near-miss увеличилась с 0,1% в 2014 г. до 0,4%, что выше среднего показателя по УФО. В Тюменской области и ХМАО доля near-miss, в отличие от других территорий УФО, остается на протяжении трех лет стабильно низкой. Это связано с мониторингом критических ситуаций в Тюменской области с 2009 г. и проведением 80% всех родов ХМАО в учреждениях родовспоможения III группы. В Челябинской области в 2014 г. доля критических состояний в общем количестве родов составляла 0,6%, что в 2 раза превышало показатель УФО. Такая ситуация была связана с неправильной регистрацией (включением в регистр пациенток, перенесших преэклампсию средней степени тяжести). После методических рекомендаций субъекту, с 2015 г. мониторинг near-miss в Челябинской области приведен в соот-

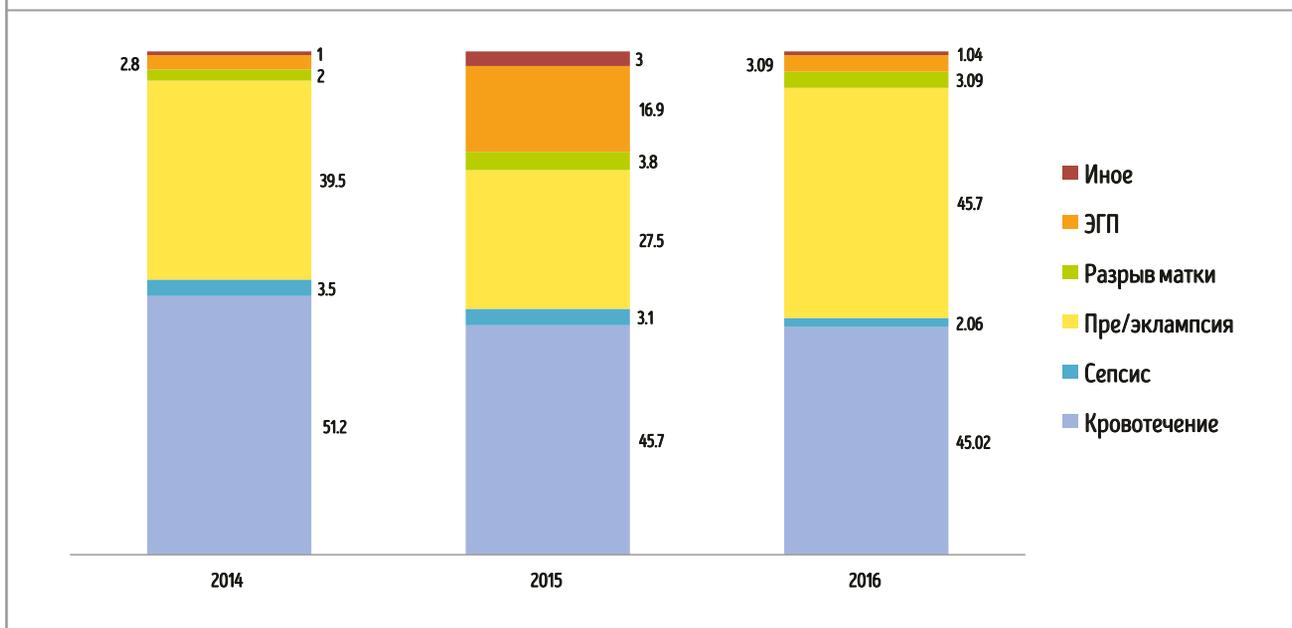
ветствие с критериями определения near-miss, что позволило снизить показатель до 0,1% и сохранить на протяжении двух лет (табл.).

В сроке беременности до 22 недель основной причиной случаев near-miss в УФО являлось кровотечение в 2014 и 2015 гг. (66,7% и 57,14% соответственно), которое превалировало в территориях Курганской области и ЯНАО (100% и 100% соответственно), что достоверно отличало эти территории от показателя в УФО ($p < 0,05$). В 2016 г. первенство разделили две патологии: кровотечения и сепсис (по 33,33%). По кровотечениям лидировала Челябинская область (33,3%), а по сепсису – ХМАО (66,6%). В Свердловской области основной причиной near-miss в 2015 г. была экстрагенитальная патология (60,9%), доля которой в 2 раза превысила показатель в УФО и явилась второй по значимости в 2015 г. Третье место в 2015 г. занимал сепсис – 16,7%, два случая которого произошли в Челябинской области (16,67%).

После 22 недель беременности критические акушерские состояния на протяжении трех лет возникали от 84,16% случаев в 2015 г. до 99,4% в 2014 г. В 2016 г. намечилось незначительное снижение до 97,98%, при этом достоверных различий между территориями УФО выявлено не было.

В структуре причин в динамике лидировало кровотечение – от 43,5% случаев в 2014 г. до 61,72% в 2015 г., в 2016 г. массивные кровотечения составляли 45,02% и разделили лидерство с преэклампсией (45,7%) (рис.). Преэклампсия являлась

РИСУНОК. Структура причин критических состояний в акушерстве в сроке более 22 недель (УФО 2014-2015 гг.) (%)



наиболее значимой в 2014 г. в Челябинской области и ЯНАО (68,2% и 75,8% соответственно), в 2015 г. в территории ХМАО и Курганской области (81,81% и 55,56% соответственно) и в 2016 г. в Свердловской области – 55,2% случаев ($p < 0,05$). В структуре причин возникновения кровотечений ведущее значение имеет преждевременная отслойка нормально расположенной плаценты (38,64%), второе ранговое место занимает гипотоническое кровотечение (34,09%). Третье место принадлежит кровотечению при предлежании плаценты (13,64%), причем 33,34% из них связано с вращением. Позднее акушерское кровотечение встречалось в 6,82% случаев, из них на фоне остатков плацентарной ткани 66,67% и на фоне преэклампсии 33,33%. Коагулопатическое кровотечение, гигантская гематома промежности и разрыв матки стали причиной кровотечения в 16,67% случаев.

При анализе уровня оказания медицинской помощи в критических акушерских ситуациях при кровотечении выявлено, что в УФО в большинстве случаев помощь оказывалась в учреждениях родовспоможения III группы (51,11%). На втором месте учреждения II группы (42,22%), но в 6,67% кровотечения произошли в акушерских стационарах I группы. Отдельно в территориях УФО картина различная. В Свердловской области большая часть кровотечений произошла в учреждениях родовспоможения II группы (72,73%). В Челябинской области половина случаев (53,85%) кровотечений произошла в учреждениях родовспоможения II группы ($p < 0,05$), треть (38,46%) – в учреждениях III группы и 7,69% – в акушерских стационарах I группы. Тюменская и Курганская области достоверно отличаются от других территорий УФО тем, что все случаи кровотечения произошли в учреждениях родовспоможения III группы. В ХМАО большая часть кровотечений произошла в учреждениях I и II группы (по 40,0%), и только 20,0% – в учреждениях III группы. Несмотря на формирование трехуровневой системы только со второй половины года, в ЯНАО в 60,0% случаев кровотечения произошли в учреждениях III группы, но 40,0% остались в учреждениях II группы.

На втором месте среди причин near-miss отмечена преэклампсия/эклампсия, доля которой ежегодно увеличивалась с 27,86% случаев в 2014 г. до 45,7% в 2016 г. Лидером в 2014 г. была Тюменская область (55,2%), в 2015 г. – Свердловская, Тюменская области и ЯНАО (73,0%, 42,86%, 45,16% соответственно) ($p < 0,05$). В 2016 г. преэклампсия была ведущей патологией при акушерских критических состояниях в Тюменской области (63,16%) и ЯНАО (68,75%). Таким образом, Тюменская область на протяжении трех лет является ведущей террито-

рией по доле преэклампсий в структуре near-miss (55,2% в 2014 г., 47,62% в 2015 г. и 63,16 в 2016 г.).

Оказание медицинской помощи при преэклампсии/эклампсии в УФО в большинстве случаев проводилось в учреждениях родовспоможения III группы. Этим достоверно отличались Тюменская и Курганская области, ХМАО и ЯНАО (по 100%) и Свердловская область (87,50%), в отличие от Челябинской области, где только в 64,29% случаев медицинская помощь оказывалась в учреждениях III группы, а 21,43% – в акушерских стационарах I группы ($p < 0,05$). В Челябинской области только в 20% случаев пациентки были маршрутизированы на высокий уровень оказания перинатальной помощи. Нарушение маршрутизации отличало Челябинскую область от среднего показателя в УФО ($p < 0,05$).

Экстрагенитальная патология как причина near-miss занимала третье ранговое место (13,9%) только в 2015 г. за счет территорий Свердловской, Челябинской, Тюменской областей и ЯНАО (18,37%; 15,91%; 19,05%; 6,45% соответственно) без достоверных различий между собой. Обращают на себя внимание разрывы матки (4,5%) в УФО, которые случались достоверно чаще (11,4%) в Челябинской области ($p < 0,05$). Критические состояния по причине сепсиса в Курганской области в 2015 г. (11,1%) превышали ($p < 0,05$) показатель в УФО, а в 2016 г. доля сепсиса значительно выросла (в 3,5 раза) до 27,8% по сравнению с 2014 г. – 8,0% при снижении в 2 раза в целом по УФО. При сепсисе медицинская помощь в большинстве случаев (66,67%) в УФО оказывалась в учреждениях родовспоможения III группы. Но остается проблемным вопрос оказания медицинской помощи при акушерском сепсисе в ХМАО, где в 33,33% ($p < 0,05$) случаев помощь оказывалась в акушерских стационарах I группы, и ЯНАО, где в 100% – во II группе.

В структуре факторов рисков развития near-miss выделены дефекты оказания медицинской помощи на амбулаторном и стационарном этапах.

Среди них недостаточное обследование беременной женщины (в УФО встречалось в 12,8%), актуальность которого наиболее выражена в Челябинской области (36,67%). На втором месте – недостатки диагностики ЭГП с лидерством Курганской области в 27,27%. Наиболее часто встречающимися на амбулаторном этапе факторами (16,0%) была запоздалая госпитализация, особенно в территориях Курганской области (22,73%) и ХМАО (21,46%). Второе место в УФО среди факторов при оказании медицинской помощи занимало отсутствие профилактики акушерских осложнений (15,27%), показатели которой в два раза выше ($p < 0,05$) в Курганской области (31,82%).

Наиболее часто встречающимся дефектом на этапе госпитализации в УФО явилась недостаточная диагностика патологического состояния (20,0%). Этот фактор был отмечен в Курганской области (36,36%), что отличало эту территорию от среднего показателя в УФО ($p < 0,05$). Отсутствие госпитализации пациенток на более высокий уровень наблюдалось в Свердловской области (5,0%) и в ХМАО (7,14% случаев). Кроме того, задержка с переводом в другой стационар отсутствовала только в Тюменской области, а другие территории УФО достоверно не отличались друг от друга, где показатель составлял от 3,33% до 7,14% случаев при среднем показателе в УФО 4,0%. Факторы в виде недооценки тяжести состояния (14,04% в УФО), особенно в Курганской области (13,64%) и ХМАО (14,29%), заняли первое место среди дефектов диагностики патологического состояния на стационарном этапе. На втором месте – недостатки обследования (3,2%) и недооценка величины кровопотери (3,2%), особенно в Челябинской области (6,67%). Недостаточное обследование в ХМАО составило 21,43%.

Выводы

В результате исследования выявлено, что в 2015 г. в сроке гестации до 22 недель зарегистрировано максимальное (15,9%) количество случаев near-miss. При этом в структуре причин на протяжении трех лет лидировали кровотечения и сепсис (по 33,3%). В сроке гестации после 22 недель, несмотря на снижение частоты кровотечений, отмечается увеличение доли преэклампсии в 1,5 раза.

В УФО в 2016 г. оказание помощи при преэклампсии/эклампсии осуществлялось в 88,68% случаев в учреждениях родовспоможения III группы, что характеризует высокий уровень оказания помощи. Но 53,85% женщин с кровотечениями остаются в акушерских стационарах II группы и 21,43% с преэклампсией в учреждениях I группы, особенно в Челябинской области, что определяет развитие критических акушерских состояний.

Дефекты оказания помощи на амбулаторном и стационарном этапах представлены в основном недостаточной диагностикой патологического состояния, запоздалой госпитализацией с последующей недооценкой тяжести состояния, что является ведущим фактором профилактики развития критической акушерской ситуации в УФО.

Таким образом, опыт мониторинга акушерских катастроф в УФО показывает актуальность проблемы, заключающейся в выявлении структуры near-miss с изменениями в динамике, что позволит, в свою очередь, принимать организационные решения с целью снижения материнских потерь и заболеваемости женщин в послеродовом периоде.

Одним из таких решений является вступающий в силу приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Сплошной мониторинг беременных, внедренный в субъекте, позволит не только контролировать ведение беременности в территориях, но и прогнозировать перинатальные риски.

ИСТОЧНИКИ

1. Лебедево Е.Ю. Near-miss на грани материнских потерь под ред. В.Е. Радзинского. – М.: StatusPraesens, 2015. – 184 с.
2. Coeytaux F., Bingham D., Langer A. Reducing maternal mortality: a global imperative // *Contraception*. 2011. Vol.83.P.95-95 [PMID: 21237332].
3. Hogan M.C., Foreman K.J., Naghavi M. et al. Maternal mortality for 181 countries, 1980-2008: a systematic analysis of progress towards Millennium Development Goal 5 // *Lancet*. 2010 May 8. Vol.375. P.1609-1623.
4. Что кроется за цифрами? Исследование случаев материнской смертности и осложнений в целях обеспечения безопасности беременности. – Женева: ВОЗ, 2003. – 164 с.
5. Кукарская И.И. Эффективность мониторинга «near-miss»: опыт Тюменской области // *StatusPraesens*, 2014. – №4 (21). – С. 9-17.
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития России от 23.06.2006 №500 «О совершенствовании учета и анализа случаев материнской смерти в Российской Федерации».
7. Tuncalp O. et al. The prevalence of maternal near miss: a systematic review // *BJOG*. 2012. Vol.119(6). P. 653-661 [PMID:22489760].
8. Башмакова Н.В., Ковалев В.В., Вартапетова Н.В., и др. Профилактика материнской смертности: мониторинг при беременности и в родах // *Акушерство и гинекология*. – 2011. – №2. – С. 86-92.
9. Каюмова А.В., Башмакова Н.В. Случаи "NEARMISS" в акушерской практике, как тактический резерв профилактики материнской смертности // *Материалы IV съезда акушеров-гинекологов России*. – М., 2008. – С. 112-113.
10. Башмакова Н.В., Давыденко Н.Б. Роль перинатальных центров в профилактике материнской смертности // *Материалы 4-го съезда акушеров-гинекологов России*. – М., 2008. – С.23-24.
11. Причины и резервы снижения материнской смертности на современном этапе: Руководство для врачей / под ред. А.П. Милованова, И.О. Буштыревой. – Изд.2-е, доп. – М.: МДВ, 2014. – 366 с.
12. Бушмелева Н.Н. Дефекты оказания медицинской помощи в случаях материнской смерти на уровне региона [Электронный ресурс] / Н.Н. Бушмелева // *Социальные аспекты здоровья населения*. – 2014. – №3 (37). – Режим доступа: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/565/30/lang/>

Место проведения:
г. Москва, Гостилица
и Деловой Центр
«Рэдиссон Славянская»

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Федеральный Фонд обязательного медицинского страхования
Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»



Медицина и качество

4–5 ДЕКАБРЯ 2017 ГОДА

Юбилейная Всероссийская
научно-практическая конференция
с международным участием

Подробная информация
на сайте:
www.mediexpo.ru



В РАМКАХ КОНФЕРЕНЦИИ:

- Совершенствование государственной политики в сфере здравоохранения.
- Управление качеством на основе доказательной медицины: национальные клинические рекомендации (протоколы лечения), порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи.
- Эффективные стратегии организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.
- Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи: рациональное использование антибактериальных препаратов, профилактика антибиотикорезистентности.
- Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение выполнения государственных гарантий, связанных с этими правами.
- Организация взаимодействия со средствами массовой информации.
- Частные медицинские организации: роль негосударственных медицинских организаций в системе здравоохранения.
- Управление кадровыми ресурсами. Системы оценки и показатели результативности медицинского персонала.
- Риск-ориентированный подход при организации контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.
- Международные подходы в обеспечении качества медицинской помощи.
- Современные методики обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в косметологии, стоматологии и хирургии на амбулаторном этапе.
- Эффективные инструменты предотвращения дефектов при оказании медицинской помощи. Экспертиза качества медицинской помощи.
- Информационные ресурсы в здравоохранении: анализ и новые возможности управления рисками.
- Снижение младенческой смертности в РФ: как поддержать положительный тренд?
- Клинические аспекты обращения имплантируемых медицинских изделий.
- 2017 год – год борьбы с онкологическими заболеваниями. Актуальные вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в онкологии.
- Сердечно-сосудистые заболевания в России: качество оказания медицинской помощи больным кардиологического профиля.
- Актуальные вопросы мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Фармаконадзор.
- Надлежащая практика в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.
- Клинические испытания лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Деятельность НП «НАСКИ» по обеспечению эпидемиологической безопасности медицинской помощи

Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ») создана в 2013 г. с целью содействия развитию медицинской науки и практики здравоохранения по обеспечению должного качества и безопасности медицинской помощи населению и профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, а также профессиональной консолидации, укрепления и развития профессиональных связей и гуманитарных контактов между специалистами профессионального медицинского сообщества.

Членами являются специалисты из более 60 регионов всех федеральных округов России (более 750 человек) и 29 юридических лиц, в числе которых Ассоциация госпитальных эпидемиологов Республики Татарстан, Союз производителей дезинфицирующих средств (СПДС), Федерация лабораторной медицины, медицинские организации, ведущие российские компании, занимающиеся производством и реализацией техники, оборудования и средств для дезинфекции, стерилизации, иммунопрофилактики, антисептики, обеспечения безопасности больницы, защиты медперсонала и пациентов. В настоящее время НП «НАСКИ» состоит членом Национальной медицинской палаты.

Приоритетным направлением деятельности НП «НАСКИ» является реализация «Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи», утвержденной в 2011 г. С этой целью специалистами НП «НАСКИ» была разработана стратегия обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности, включая общие положения, научное обоснование, ключевые компоненты, организационно-методические основы. Эта стратегия была представлена на сайте НП «НАСКИ» (www.nasci.ru) и получила много откликов с предложениями и дополнениями от членов НП «НАСКИ» и других специалистов, доложена на научно-практических конференциях и заседаниях Профильной комиссии по эпидемиологии Минздрава России, т.е. прошла широкое обсуждение в профессиональных кругах. Ее содержание опубликовано в рецензируемых научных изданиях.

Для разработчиков данной стратегии и всего профессионального сообщества специалистов, занимающихся вопросами профилактики ИСМП, было очень важным включение параметров по эпидемиологической безопасности в общую систему качества и безопасности медицинской помощи. Тесное со-

трудничество НП «НАСКИ» и Росздравнадзора позволило реализовать это положение, и в настоящее время обеспечение эпидемиологической безопасности – это неотъемлемый компонент внедряемой в отечественное здравоохранение общей системы качества и безопасности медицинской деятельности. Такая позиция созвучна международным подходам к безопасности пациента и персонала.

В рамках договора о сотрудничестве НП «НАСКИ» и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора разработаны положения по обеспечению эпидемиологической безопасности: определение критериев для внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Но разработка критериев и показателей оценки – это только начало пути по реализации обеспечения эпидемиологической безопасности. Необходимо внедрение их в практическое здравоохранение и оценка фактической эффективности применения. Поэтому специалисты НП «НАСКИ» принимали участие в качестве аудиторов в пилотировании проекта по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской помощи, осуществляемого ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в 2016 г., а в настоящее время в сертификации медицинских организаций по Системе добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» (№ РОСС RU.B1589.05ОЧНО), зарегистрированной 06.12.2016 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

Важным направлением работы НП «НАСКИ», как любого профессионального медицинского сообщества, является разработка и утверждение федеральных клинических рекомендаций (ФКР). НП «НАСКИ» разработаны, утверждены и изданы 25 федеральных клинических рекомендаций, 4 проекта в настоящее время размещены на сайте для обсуждения. Именно на основе ФКР медицинские организации разрабатывают стандартные операционные процедуры (СОПы), создают программы по обеспечению эпидемиологической безопасности и мониторингу ИСМП и пр. Важной составляющей успеха в реализации профилактики инфекций и обеспечении эпидемиологической безопасности является информирование и обучение специалистов различного профиля на додипломном и последипломном уровнях. Совместные совещания Экспертного совета НП «НАСКИ» по образовательной деятельности и заведующих кафедрами эпидемиологии медицинских вузов России, регулярно проводимые в 2013 – 2017 гг., способствовали включению

вопросов по обеспечению эпидемиологической безопасности медицинской деятельности в обучение студентов различных факультетов по дисциплине «Эпидемиология».

Эксперты НП «НАСКИ» были задействованы в первичной аккредитации выпускников по специальности «Медико-профилактическое дело», как в рецензировании оценочных средств, так и непосредственно в самой процедуре аккредитации. Члены ассоциации принимают деятельное участие в разработке и обсуждении проектов документов в сфере медицинского образования и подготовки кадров, в частности, Профессионального стандарта «Специалист в области медико-профилактического дела», Федеральных государственных образовательных стандартов, способствуя включению вопросов обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности в профессиональные компетенции специалистов и программы додипломной подготовки.

Обучение специалистов, уже работающих в здравоохранении, по вопросам обеспечения эпидемиологической безопасности реализуется в рамках непрерывного медицинского образования (НП «НАСКИ» входит в перечень профессиональных организаций, авторизованных Координационным советом по развитию непрерывного медицинского образования Минздрава России). На проводимых всероссийских и региональных научно-практических конференциях обсуждаются проблемы эпидемиологической безопасности медицинской помощи и профилактики ИСМП в хирургии, системе родовспоможения, ОРПТ и другие. За 4 года было проведено 6 всероссийских и 20 региональных конференций.

27 – 29 сентября 2017 г. в Перми состоится Ежегодная Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием специалистов по контролю ИСМП «Риск-ориентированные технологии в обеспечении эпидемиологической безопасности медицинской деятельности», в рамках которой планируется Школа НАСКИ совместно с ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора «Эпидемиологический практикум по разработке СОПов» с обсуждением методологии данного раздела работы и обменом опытом специалистов из различных медицинских организаций.

Не останавливаясь на достигнутом, НП «НАСКИ» в сотрудничестве с другими профессиональными сообществами, медицинскими вузами и профильными НИИ, Минздравом России, Росздравнадзором, Роспотребнадзором определяет проблемные вопросы и ставит новые задачи. Наиболее значимыми в настоящее время нам представляются следующие направления деятельности.

1. Продолжение разработки, утверждения и внедрения федеральных клинических рекомендаций по профилактике ИСМП и обеспечению эпидемиологической безопасности медицинской помощи. Обновление уже имеющихся федеральных клинических рекомендаций с учетом новых научных доказательных данных.

2. Совершенствование критериев оценки системы качества и безопасности медицинской деятельности по разделу «Эпидемиологическая безопасность», в том числе на основании опыта аудитов, а также гармонизация с международными критериями.

3. Расширение обучения специалистов различного профиля вопросам обеспечения эпидемиологической безопасности и профилактики ИСМП: аккредитация учебных электронных модулей и организация виртуального учебного центра на сайте НП «НАСКИ».

4. Реализация научно-исследовательских проектов по проблематике ИСМП, определение фактической эффективности критериев оценки качества и безопасности медицинской помощи, разработке и испытанию технологий, обеспечивающих эпидемиологическую безопасность.

5. Деятельность по формированию приверженности к обеспечению эпидемиологической безопасности медицинской деятельности и популяризации вопросов профилактики ИСМП в профессиональной среде. Одним из элементов этой деятельности может стать введение номинации «За внедрение системы обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской помощи» в ежегодно проводимый НП «НАСКИ» конкурс «Лучший врач-эпидемиолог медицинской организации».

6. Одна из важнейших задач в современный период – переход к новым стратегиям эпидемиологического надзора и профилактики ИСМП, переход от практики реагирования по случившемуся факту ИСМП к стратегии оценки риска инфицирования и мер по его минимизации.

В доктрине риск-ориентированного эпидемиологического надзора и контроля ИСМП одним из ключевых компонентов является оценка эпидемиологической безопасности оказываемой медицинской помощи и внедрение технологий, ее обеспечивающих.

Указанные направления дальнейшей деятельности требуют больших и последовательных усилий со стороны различных специалистов и организаций, межведомственного и междисциплинарного подхода.

Н.И. Брико, О.В. Ковалышена



ЕЖЕГОДНАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

www.nasci.ru

ПЕРМЬ
27-29 Сентября
2017 года

**«РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»,**
совместно с проведением заседания профильной комиссии МЗ РФ по эпидемиологии

Основные вопросы научной программы:

- Актуальные вопросы эпидемиологии, диагностики, лечения и профилактики инфекций в медицинских организациях различного профиля
- Эпидемиологическая безопасность как раздел системы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи
- Риски в эпидемиологии. Риск-менеджмент в медицинских организациях
- Риск-ориентированные технологии обеспечения эпидемиологической безопасности в медицинских организациях различного профиля
- Эпидемиологическая диагностика – как основа риск-ориентированных технологий профилактики ИСМП.
- Организационные основы совместной деятельности врачей-эпидемиологов медицинской организаций и специалистов Роспотребнадзора
- Эпидемиологически безопасные технологии лечебно-диагностического процесса. Роль клинициста в обеспечении эпидемиологической безопасности
- Эпидемиология, клиника, эпидемиологический надзор и контроль актуальных нозологических форм инфекций пациентов и медицинского персонала
- Современные возможности лабораторной диагностики ИСМП
- Устойчивость возбудителей инфекций к антимикробным препаратам, как фактор биологического риска возникновения ИСМП
- Иммунологические аспекты ИСМП. Иммунопрофилактика и иммунотерапия инфекций среди населения и в медицинских организациях
- Бактериофаги в борьбе с инфекциями. Современные возможности применения
- Современные технологии клининга, дезинфекции, стерилизации в обеспечении эпидемиологической безопасности медицинской помощи
- Роль профессиональных общественных и некоммерческих организаций в улучшении качества и безопасности медицинской помощи населению

Официальные мероприятия в рамках конференции:

- Пленарные заседания, секционные заседания, семинары
- Школа НАСКИ
- Общее собрание членов НП «НАСКИ»
- Заседание профильной комиссии по эпидемиологии Министерства здравоохранения РФ
- Заседание Экспертного совета «НАСКИ» по образовательной деятельности

г. Пермь, ул. Ленина 51б, **ОРГАННЫЙ КОНЦЕРТНЫЙ ЗАЛ** Пермской краевой филармонии

контакты организационного комитета:

Научная программа и публикации:

+79128853236 - Фельдблюм Ирина Викторовна

+79036083908 - Ковалишена Ольга Васильевна

+79263495243 - Полибин Роман Владимирович

www.nasci.ru e-mail: info_nasci@mail.ru



Технический организатор

Медицинское издательство

«РЕМЕДИУМ ПРИВОЛЖЬЕ»

тел. (831) 411-19-83(85)

E-mail: nn_remedium@medalmanac.ru

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

И.В. ИВАНОВ, Д.Т. ШАРИКАДЗЕ, С.В. БОБРОВА

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике

Иванов И.В., Шарикадзе Д.Т., Боброва С.В. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике

В статье кратко изложены Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработанные ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора для медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена. Описан унифицированный подход к организации внутреннего контроля, как основного элемента системы управления качеством, в поликлинике. Сформулированы 15 базовых разделов внутреннего контроля, по которым определены качественные и количественные критерии. Предложены для использования при проведении внутреннего контроля оценочные листы по каждому из разделов. Разработана система оценки качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике.

Ключевые слова: медицинская организация, поликлиника, внутренний контроль качества

Ivanov I.V., Sharikadze D.T., Bobrova S.V. Proposals (practical recommendations) on organising internal control of medical practice quality and safety in outpatient departments.

The paper briefly presents Proposals on organising internal control of medical practice quality and safety developed by FGBU Centre of Monitoring and Clinico-Economic Expertise of Roszdravnadzor for medical organisations classified as outpatient departments. A unified approach to organising internal control as the key element of quality management in an outpatient department is described. The paper formulates 15 basic areas of internal control and defines quantitative and qualitative criteria for them. Score sheets for exerting internal control are presented for each of these areas. A system for evaluating medical practice quality and safety in an outpatient department is worked out.

Keywords: medical organisation, outpatient department, internal quality control Department

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в порядке, установленном руководителем медицинской организации. Именно внутренний контроль в медицинской организации позволяет эффективно выстроить систему обеспечения безопасности и сформировать механизмы непрерывного совершенствования качества медицинской помощи.

ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора в рамках государственного задания на 2015 г. были разработаны

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

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ, советник руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, sharikadzedt@roszdravnadzor.ru

С.В. БОБРОВА, д.м.н., начальник отдела контроля организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности Росздравнадзора

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). С 2016 г. осуществляется внедрение Предложений в 21 медицинской организации 10 субъектов Российской Федерации. Предварительные результаты внедрения были освещены на IX Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество – 2016».

Продолжением работы по совершенствованию внутреннего контроля и унификации вопросов его осуществления стали подготовленные Предложения (практические рекомендации) для организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике (далее – Предложения). В представленных практических рекомендациях содержатся подходы к формированию и функционированию системы внутреннего контроля качества и безопасности в медицинских организациях амбулаторно-поликлинического звена.

В Предложениях для поликлиник сохранены следующие ключевые принципы: ориентация на пациента, процессный подход, риск-ориентированный подход, непрерывное улучшение качества, разработка стандартных операционных процедур и алгоритмов оказания медицинской помощи на основе

данных доказательной медицины. Используются четыре источника информации, дополняющие друг друга: документация: (нормативная – приказы главного врача, должностные инструкции, протоколы/алгоритмы, инструкции; медицинская – истории болезни, амбулаторные карты, учетно-отчетные статистические формы и т.д.); персонал, знания и мнение которого можно проверить путем опроса и (или) тестирования; пациенты и члены их семей, сопровождающие, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование); прямое наблюдение за процессами медицинской деятельности.

Выделены 15 основных направлений (разделов) для обеспечения качества и безопасности в поликлиниках. По нашему мнению, это базовый (минимальный) перечень требований для обеспечения качества и безопасности. С учетом особенностей различных медицинских организаций, перечень разделов может быть увеличен и включать регулирование иных специфических вопросов.

По каждому из разделов определены основные группы показателей – критериев, комплексная оценка которых дает объективную информацию о состоянии качества и безопасности работы медицинской организации. С одной стороны, выбранные показатели достаточно полно отражают процесс, с другой – являются ключевыми точками оценки этого процесса и целевыми ориентирами для повседневной работы поликлиник. Разделы изложены в форме оценочных листов, где в соответствующих графах «Порядок оценки» описана методика оценки исполнения (наличия, соответствия) показателей.

В Предложениях используется два вида показателей. Двоичная система оценки, где качественные показатели оцениваются при помощи ответов: «да» (наличие, соответствие, исполнение и т.д.) или «нет» (отсутствие, несоответствие, неисполнение, неправильное исполнение, неполное и т.д.) позволяет четко, однозначно оценить соответствие тому или иному показателю. Помимо качественных, оценивающих ресурсы и процессы медицинской деятельности, предлагается использовать количественные показатели и нормативы, оценивающие исходы (результаты). Данный вид показателей важен для оценки эффективности работы медицинской организации, а также для сравнения различных медицинских организаций между собой на уровне органа управления здравоохранением при формировании системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности.

Базовый перечень разделов внутреннего контроля в поликлинике следующий:

1. Организация работы регистратуры.
2. Стационарзамещающие технологии (органи-

зация работы дневного стационара, «стационара на дому»).

3. Диспансеризация прикрепленного населения.
4. Диспансерное наблюдение за хроническими больными.
5. Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения.
6. Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.
7. Идентификация личности пациента.
8. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
9. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.
10. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.
11. Организация экстренной и неотложной помощи в поликлинике.
12. Преемственность организации медицинской помощи. Передача ответственности за пациента.
13. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.
14. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений.
15. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения).

Как следует из вышеприведенного перечня, разделы 6 – 15 идентичны таковым для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в условиях стационара. Разделы 1 – 5 являются новыми, разработанными для амбулаторно-поликлинического звена. Ниже кратко описаны именно эти специфичные для поликлиники базовые разделы.

Организация работы регистратуры

Организация деятельности регистратуры является важным элементом оказания медицинской помощи в поликлинике. Предоставление амбулаторно-поликлинической помощи зависит в немалой степени от оптимальной и рациональной организации регистратуры. Основная цель деятельности регистратуры – максимально упростить взаимодействие пациента с медицинской организацией. Основная нагрузка при обращении пациентов в медицинскую организацию приходится на работников регистратуры. Именно поэтому для эффективного оказания медицинской помощи, обеспечения ее доступности необходимы четко разработанные алгоритмы действий персонала, проработанные алгоритмы маршрутизации потоков пациентов. Важно обеспечить пациентам удобство, ясность информации для комфортных условий пребывания в поликлинике.

В настоящее время разработаны новые стандарты для работы регистратуры или подразделений, выполняющих функции регистратуры. В Предложениях указываются функционально похожие подразделения, которые в разных регионах могут иметь различные названия, например, «стойка информации» – «фронт-офис», «контакт-центр» – «call-центр», «кабинет неотложной помощи – кабинет дежурного врача» и т.д. Однако практика указывает на необходимость дальнейшего совершенствования и разработки критериев внутреннего контроля деятельности регистратуры.

Стационарзамещающие технологии (организация работы дневного стационара, «стационара на дому»)

Развитие стационарзамещающих технологий является особенно актуальным направлением для амбулаторно-поликлинического звена. Дневной стационар предназначен для проведения профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий больным, не требующим круглосуточного медицинского наблюдения, с применением современных медицинских технологий в соответствии со стандартами и протоколами лечения. Дневные стационары обладают преимуществами: регулярным (ежедневным) наблюдением за пациентом, активным лечением и обследованием в объеме, близком к осуществляемому в стационаре. С другой стороны, дневные стационары сохраняют положительные черты амбулаторного лечения, главной из которых является то, что пациент находится в привычной для него среде.

Диспансеризация прикрепленного населения

Отличительная особенность медицинской помощи, оказываемой в поликлиниках — сочетание лечебной и профилактической работы в деятельности всех врачей. Диспансеризация представляет собой комплекс мероприятий, в т.ч. медицинский осмотр врачами нескольких специальностей и применение необходимых методов обследования, осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством РФ (согласно п. 4 ст. 46 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Разработаны методические рекомендации по диспансерному наблюдению больных хроническими неинфекционными заболеваниями и пациентов с высоким риском их развития, включая частные вопросы ведения больных со следующими нозологиями: артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, в т. ч. после хирургических и эндоваскулярных вмешательств на сердце, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения,

с нарушениями ритма сердца, с хронической сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, хроническими заболеваниями органов дыхания. От того, насколько качественно организован данный раздел работы поликлиники, зависит, в конечном итоге, результат сбережения здоровья граждан.

Диспансерное наблюдение за хроническими больными

Диспансерное наблюдение за пациентами – важная функция амбулаторно-поликлинического звена. Основной целью диспансерного наблюдения является предотвращение прогрессии патологического процесса и развития обострений хронических неинфекционных заболеваний и, как следствие, снижение числа госпитализаций и осложнений. В целом динамическое наблюдение за пациентами, страдающими хроническими болезнями, направлено на повышение качества их жизни, увеличение продолжительности жизни. Для пациентов, имеющих высокий риск развития заболеваний, все мероприятия, в т. ч. медикаментозное лечение, должны быть направлены на снижение факторов риска развития заболеваний и непрерывное осуществление контроля за факторами риска.

Диспансерное наблюдение необходимо проводить в отношении граждан, страдающих отдельными видами (или их сочетаниями) хронических неинфекционных и инфекционных заболеваний или имеющих высокий риск их развития, а также в отношении граждан, находящихся в восстановительном периоде после перенесенных тяжелых острых заболеваний (например, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения). К хроническим неинфекционным заболеваниям, которые заслуживают отдельного внимания, относятся болезни системы кровообращения, обусловленные, прежде всего, атеросклерозом неосложненного и осложненного течения (ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания), злокачественные новообразования, болезни органов дыхания (хроническая обструктивная болезнь легких, хронический бронхит, бронхиальная астма) и сахарный диабет.

Динамическое наблюдение должны осуществлять медицинские работники медицинской организации, где гражданин получает первичную медико-санитарную помощь. Периодичность, длительность, определение объема обследования и лечения при диспансерном наблюдении определяются в соответствии с нормативными актами.

Для успешного диспансерного наблюдения необходимо информирование пациента о факторах риска, об имеющихся заболеваниях, о рисках осложнений, мерах по профилактике прогрессирования

заболеваний. Обеспечение пациента не только квалифицированным лечением, комплексным и регулярным обследованием, но и полным информированием увеличит эффективность проводимой диспансеризации. Комплексный анализ и учет результатов проведения диспансеризации обслуживаемого населения позволит оптимизировать планирование, разработку мер внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлиниках.

Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» является основным нормативным документом, определяющим меры медицинской профилактики в амбулаторно-поликлиническом звене: статья 12 «Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья»; статья 30 «Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни».

В данном разделе Предложений дается оценка правовым актам организации, структуре, сложившимся процессам, персоналу по проведению профилактической работы по формированию здорового образа жизни.

Каждый раздел Предложений оценивается отдельно, затем проводится общий расчет по всем разделам в целом. Для поликлиники градация оценок в целом по всем разделам может выглядеть следующим образом:

- ▶ выше 80% – система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации эффективная, требует контроля и минимальных улучшений;
- ▶ 70% – 80% (по каждому из разделов в отдельности) – система в целом эффективна, требуются корректировки по отдельным разделам работы;
- ▶ уровень менее 70% – система неэффективна, выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы поликлиники, требуются существенные изменения.

Описанные выше Практические рекомендации предназначены для использования руководителями поликлиник и специалистами по качеству для организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности как основного инструмента системы управления качеством в медицинской организации.

«Предложения (практические рекомендации) для организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике» опубликованы на прилагаемом к журналу CD-диске

Новости

ПРАВИТЕЛЬСТВО УТВЕРДИЛО ПАСПОРТ ПРОЕКТА ПО УЛУЧШЕНИЮ РАБОТЫ ПОЛИКЛИНИК

Президиум Совета при президенте России по стратегическому развитию и приоритетным проектам утвердил паспорт проекта «Создание новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь». Проект направлен на повышение эффективности работы поликлиник. Об этом сообщается на сайте российского правительства.

Новый проект направлен на то, чтоб сократить очереди в медицинских учреждениях, время записи на прием к врачу, сроки прохождения диспансеризации и повысить уровень медицинских услуг и «уровень удовлетворенности пациентов процессами организации работы поликлиник».

Куратором назначена заместитель председателя правительства Ольга Голодец. По проекту планируется увеличить время приема у врача в два раза, сократить время записи к врачу в три раза, очереди – в три раза, время ожидания врача у кабинетов – также в три раза. Кроме того, проект подразумевает сокращение первого этапа диспансеризации до двух дней. На реализацию проекта планируется потратить 450 млн руб. Сроки его реализации – с июля 2017 г. по апрель 2023 г.

В 2018–2019 г. будет запущена экспериментальная часть проекта. По новой модели медицинскую помощь будут оказывать 155 учреждений, а санитарную – 195. В 2018 г. планируется расширить программу до 200 медицинских организаций, в 2019-м – до 350, в 2020-м – до 1 тыс., в 2022-м – до 4 тыс. Контролировать исполнение программы будет автоматизированная система мониторинга доступности первичной медико-санитарной помощи. Она будет отслеживать, насколько быстро пациент может записаться к врачу и сколько времени он ожидает приема.

1 августа министр здравоохранения Вероника Скворцова доложила президенту Владимиру Путину, что жители 9,9 тыс. населенных пунктов ограничены в доступе к медицинской помощи. По ее словам, россияне, которые живут в деревнях, не могут надеяться на то, что в критической ситуации медики смогут приехать к ним в течение часа.

По словам министра, в России также не хватает врачей. На данный момент нужно еще 10,7 тыс. участковых терапевтов и педиатров и около 24 тыс. специалистов по 94-м направлениям. Министр здравоохранения планирует сократить дефицит медиков в течение двух-трех лет.

Источник: РБК



XIX ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФармМедОбращение 2017

Включено в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2017 год
(Приказ № 99 от 7 марта 2017 г.)

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь
- Маркировка лекарственных препаратов специальными идентификационными знаками. Прослеживаемость движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя
- Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств
- Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований
- Регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. От теории к практике
- Российская фармацевтическая промышленность. Требования GMP
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Обращение медицинской продукции на пространстве ЕАЭС
- Экспортный потенциал лекарственных средств, выпускаемых отечественными производителями
- Совершенствование системы закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия
- Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза
- Контроль за обращением медицинских изделий в свете применения риск-ориентированного подхода
- Актуальные вопросы обращения медицинских изделий
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации
- Реформа контрольной и надзорной деятельности в Российской Федерации. Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

В РАБОТЕ КОНФЕРЕНЦИИ ПРИМУТ УЧАСТИЕ

Представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции

Для сотрудников региональных органов управления здравоохранением предусмотрено участие без оплаты организационного взноса (необходимо официальное письмо об участии, подробная информация на сайте www.fru.ru)

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

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 приставном 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 ЛП и МИ

II. Нормативные правовые акты, регламентирующие внедрение риск-ориентированного подхода к контрольно-надзорной деятельности (продолжение)

III. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике)