

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ»

На правах рукописи

ЗИНОВЬЕВА
ЕВГЕНИЯ ВЛАДИМИРОВНА

НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, ПРОЦЕДУР И
ИССЛЕДОВАНИЙ

3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения

Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
д.м.н. Иванов Игорь Владимирович

МОСКВА 2023 г

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ. ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, ПРОЦЕДУР И ИССЛЕДОВАНИЙ.....	11
1.1.1. Международные и отечественные подходы к управлению качеством и безопасностью эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований.....	11
1.1.2. Зарубежный и отечественный опыт обеспечения безопасности обращения медицинских изделий при проведении эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований	13
1.1.3. Зарубежный и отечественный опыт обеспечения эпидемиологической безопасности при проведении эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований...	19
1.1.4. Зарубежный и отечественный опыт обеспечения хирургической безопасности (профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами).....	28
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	34
2.1. Характеристика базы исследования.....	34
2.2. Основные этапы и методы исследований	37
2.3. Статистическая обработка полученных результатов	41
ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА НАУЧНО ОБОСНОВАННЫХ ПОДХОДОВ К СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ОРГАНИЗАЦИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, ПРОЦЕДУР И ИССЛЕДОВАНИЙ.....	42
3.1. Методические подходы к мониторингу и оценке качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств.....	43
3.1.1. Использование контрольных листов (чек-листов) для оценки качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств	46
3.1.1.1. Проведение оценки по разделу «Обеспечение эпидемиологической безопасности и профилактика рисков, связанных с эндоскопическими исследованиями и оперативными вмешательствами».....	47
3.1.1.2. Проведение оценки по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.....	54
3.1.1.2.1 Мониторинг нежелательных событий при использовании эндоскопического оборудования.....	54

3.1.1.2.2. Использование контрольных листов (чек-листов) для оценки по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств».....	57
3.1.1.3. Проведение оценки по разделу «Хирургическая безопасность и профилактика рисков, связанных с эндоскопическим оперативным вмешательством».....	69
3.2. Использование метода глобальных триггеров для выявления рисков при проведении эндоскопических оперативных вмешательств.....	78
3.3. Изучение мнения врачей и пациентов о качестве оказания медицинской помощи при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.....	83
3.3.1. Риски рабочей среды в эндоскопическом подразделении, связанные с физическим и психоэмоциональным статусом медицинских работников. Особенности взаимодействия «врач-пациент» и «врач-коллеги» в эндоскопических подразделениях.....	84
3.3.2. Изучение мнения врачей о качестве и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.....	90
3.3.3. Изучение мнения пациентов о качестве и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.....	91
3.4. Организационно-методические подходы к управлению рисками в эндоскопии. Реактивное и проактивное реагирование на риски.....	95
3.4.1. Реактивный подход к управлению рисками при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств- анализ основной причины.....	98
3.4.2. Проактивный подход к управлению рисками при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.....	105
ГЛАВА 4. АПРОБАЦИЯ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ УНИФИЦИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ ПРИ ЛЕЧЕБНЫХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ	118
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	129
ВЫВОДЫ	134
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	136
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	137
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	150
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	151

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования.

В настоящее время к вопросам качества и безопасности медицинской деятельности предъявляются повышенные требования. В современной общемировой практике здравоохранения качество медицинской деятельности неразрывно связано с понятием безопасности медицинской деятельности. Соблюдение требований к качеству и безопасности невозможно без современного технического оснащения медицинских организаций, внедрения передовых методик лечения пациентов, развития нормативно-правовой базы и финансового сопровождения лечебно-диагностического процесса (М. А. Мурашко, А.И. Панин 2018).

Ввиду специфики медицинской деятельности проблема качества и безопасности эндоскопических диагностических исследований и оперативных вмешательств требует разработки специализированной современной методологии организации, научно-обоснованной стратегии и необходимого инструментария. Необходима разработка унифицированной системы повышения качества и безопасности эндоскопических процедур по единым формализованным принципам с использованием риск-ориентированного подхода.

Степень разработанности темы исследования

Вопросы обеспечения качества и безопасности хирургических операций и диагностических исследований в эндоскопии являются важными и актуальными во всем мире. В разных странах прилагаются серьезные усилия для разработки конкретных технологий управления качеством в эндоскопии и создания новых организационных моделей снижения рисков эндоскопических вмешательств.

Необходимость разработки и внедрения системы управления качеством в медицинских организациях в Российской Федерации установлена законодательно. Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утверждённой Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640, и «Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года», утверждённой Правительством РФ в 2008 году, предусмотрено внедрение систем управления качеством в медицинских организациях страны.

В настоящее время основное внимание уделяется разработке методик вмешательств для устранения конкретного вреда или повышения надежности на определенных этапах процесса оказания медицинской помощи. Однако, в дополнение к повышению надежности выполняемых методик необходимо разработать упреждающие стратегии для постоянного управления рисками, особенно в сложно контролируемых отраслях медицины, таких как эндоскопия (Кондратова Н.В., 2021).

Цель исследования: научное обоснование и разработка новой организационной модели совершенствования обеспечения качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств.

Задачи исследования

Для достижения цели были поставлены следующие задачи:

1. Изучить и обобщить имеющийся зарубежный и отечественный опыт по проблеме обеспечения качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.
2. Провести анализ нормативно-правового регулирования обеспечения качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.
3. Выявить существующие риски при выполнении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.
4. Разработать методические подходы к мониторингу и оценке качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.
5. Разработать и внедрить новую организационную систему минимизации рисков при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.

Научная новизна исследования

Впервые разработаны, апробированы и внедрены единые методические и организационные принципы обеспечения качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств.

Впервые разработана организационная модель минимизации рисков эндоскопических исследований и оперативных вмешательств на основе мониторинга и оценки показателей качества и безопасности.

Впервые разработан комплекс мер по обеспечению качества и безопасности эндоскопических вмешательств в хирургических подразделениях для оптимизации системы контроля и повышения ее эффективности.

Теоретическая и практическая значимость исследования.

Предложенные требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности при выполнении эндоскопических вмешательств позволят оптимизировать систему контроля и повысить ее эффективность.

Разработанные методические подходы могут быть применены:

1) медицинскими организациями - при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

2) органами исполнительной власти в сфере здравоохранения - при проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами исполнительной власти в сфере здравоохранения;

3) органами государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения - при проведении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;

4) врачами эндоскопистами и хирургами, проводящими эндоскопические хирургические вмешательства.

Результаты исследования внедрены:

1. В практику работы ГБУЗ ГКБ №24 ДЗМ в части:

- использование контрольных листов (чек-листов) для оценки соответствия требованиям и критериям обеспечения качества и безопасности при проведении эндоскопических диагностических и хирургических вмешательств;

- методик анкетирования медицинского персонала для оценки качества и безопасности эндоскопических вмешательств;

- методик анкетирования пациентов для изучения удовлетворенности диагностическими и хирургическими эндоскопическими вмешательствами;

- разработки методики работы с медицинскими ошибками с применением реактивного и проактивных подходов для предотвращения осложнений и снижения рисков при эндоскопических вмешательствах;

- использования унифицированной системы повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств.

2. В практику работы Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница №6 имени Г.А. Захарьина» г. Пензы в части:

- разработки комплекса мер и унифицированных инструментов по обеспечению качества и безопасности эндоскопических вмешательств в хирургических подразделениях для оптимизации системы контроля и повышения ее эффективности;

- использования контрольных листов (чек-листов) для контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических вмешательств по разделам «Эпидемиологическая безопасность - профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами», «Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах»,

«Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами»;

- использования методов анкетирования медицинского персонала и пациентов для оценки качества и безопасности эндоскопических вмешательств;
- использования методики работы с рисками и медицинскими ошибками при проведении эндоскопических вмешательств с использованием реактивного и проактивного реагирования на риски.

3. В учебный процесс Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный Институт Качества» (ФГБУ «Национальный Институт Качества» Росздравнадзора) в программу повышения квалификации «Внутренний контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации в части:

- разработки локальных нормативных актов для обеспечения качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств;
- организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств;
- анализа результатов проведения внутреннего контроля качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств;
- разработки современных организационных систем минимизации рисков при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.

4. В учебную программу Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский Университет Дружбы Народов», Медицинский институт, Факультет непрерывного медицинского образования, кафедра инновационных технологий управления здравоохранением «Внутренний контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации» в части:

- организация и обеспечение контроля медицинских изделий при проведении эндоскопических вмешательств;
- мониторинг безопасности медицинских изделий в медицинской организации при проведении эндоскопических вмешательств;
- организация и обеспечение хранения и технического обслуживания медицинских эндоскопических медицинских изделий в медицинской организации;
- использование в практике работы медицинской организации различных стратегий повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств.

Методология и методы исследования

Методологической основой настоящего исследования явился комплексный научно-обоснованный подход к мониторингу и оценке качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств, позволивший разработать и внедрить новую организационную систему повышения качества и безопасности при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств.

Объектом исследования явилась действующая в ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ" система организации оказания и оценки качества медицинской помощи при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах.

Предметом исследования явилась система повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств, специфический инструментарий для изучения качества и безопасности эндоскопических вмешательств, методики работы с рисками и нежелательными событиями при проведении эндоскопических вмешательств.

Положения, выносимые на защиту

1. Унифицированная система повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств, позволяющая оптимизировать получение информации об ошибках, произошедших и потенциальных нежелательных событиях, разрабатывать и осуществлять планы корректирующих действий по проблемам, связанным с обращением медицинских изделий, эпидемиологической и хирургической безопасностью.
2. Использование специфического инструментария, включающего контрольные листы (чек-листы) оценки соответствия с необходимыми для каждого раздела системы требованиями, критериями и индикаторами, обеспечивающие соответствие законодательным требованиям, а также анкеты для опроса медицинского персонала и пациентов, которые рационально использовать для изучения удовлетворенности диагностическими и хирургическими эндоскопическими вмешательствами.
3. Методики работы с рисками и медицинскими ошибками при проведении эндоскопических вмешательств с использованием реактивного и проактивного реагирования на риски, позволяющие выявить потенциальные риски и угрозы здоровью пациентов и медицинского персонала и разрабатывать мероприятия по их предотвращению.
4. Результативность внедрения в практику работы эндоскопического и хирургических отделений многопрофильной больницы унифицированной системы повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств, позволяющей уменьшить количество осложнений, увеличить возможность прогнозирования и управления рисками эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

Степень достоверности и апробации результатов.

Достоверность и объективность полученных данных и результатов обеспечивается методическими подходами, которые построены на применении научного анализа отечественной и зарубежной литературы по вопросам управления качеством эндоскопических вмешательств. Достоверность выводов определяется достаточной репрезентативностью выборки, превышающей минимальный объем с установленным значением мощности 95%, использованием современных и адекватных методов исследования. Полученные в ходе настоящего исследования данные обрабатывались с применением методов непараметрической статистики, а также программных средств, в том числе с использованием статистического пакета Statistica for Windows (version 10.0), что также обеспечило достоверность полученных результатов.

Результаты исследования доложены на Международном форуме «Всемирный день качества – 2022» и XV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество – 2022», а также обсуждены на заседании кафедры, Москва, декабрь 2022.

Публикации по теме работы. По материалам диссертации опубликовано 12 научных работ, из них 3 в журналах, входящих в перечень ВАК и 1 журнале, входящем в международную базу цитирования Scopus.

Соответствие паспорту специальности

Научные положения диссертации отвечают паспорту специальности 3.2.3.– Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, по пунктам 14; 17; 18.

Личный вклад автора

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе, получены автором самостоятельно. Автором самостоятельно проведен аналитический обзор отечественных и зарубежных публикаций по изучаемой проблеме, разработан дизайн исследования. Автор непосредственно участвовал в организации проведения и контроле соответствия проведенных экспертиз качества медицинской помощи требованиям законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Автором организовано анкетирование сотрудников и пациентов по вопросам удовлетворенности качеством и безопасностью проведенных эндоскопических вмешательств. При непосредственном участии автора проведено внедрение новых организационных форм, обоснована результативность их функционирования. Автором выполнены статистическая обработка, анализ и трактовка полученных результатов,

сформулированы выводы и практические рекомендации, подготовлены научные публикации и доклады.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 165 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав, в которых изложены материалы собственных исследований, а также заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений и приложений. Работа содержит 16 рисунков, 20 таблиц, 4 приложения. Список литературы содержит 169 источников, из которых 85 - отечественных, 84 - иностранных.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ. ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, ПРОЦЕДУР И ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1.1. Международные и отечественные подходы к управлению качеством и безопасностью эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований

Концепция измерения качества медицинской помощи имеет длительную историю. Эрнест Амори Кодман (хирург и соучредитель Американского колледжа хирургов и предшественник Объединенной комиссии по аккредитации организаций здравоохранения (ЖСАНО) предложил то, что он назвал Системой конечных результатов более 100 лет назад. Это была идея, опередившая свое время. В 1966 году была опубликована статья Аведиса Донабедеяна, в которой была описана система оценки качества медицинской помощи. Система Донабедеяна остается фундаментальной основой для большей части сегодняшних работ и разделяет изучение качества на показатели структуры, процесса и результатов (Donabedian A. 1966).

К настоящему времени в большинстве стран мира управление качеством медицинской помощи является национальной стратегией [138, 159]. В период глобализации мировой экономики и здравоохранения лучшие международные практики должны лежать в основе совершенствования отечественного здравоохранения.

Мероприятия по обеспечению качества являются неотъемлемой частью работы любой медицинской организации, и эндоскопических подразделений в частности, для обеспечения высокого уровня качества и безопасности [67,71,125].

В разработке требований к обеспечению качества в рамках формирования системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, их законодательного закрепления в нормативной базе произошла стремительная эволюция (Швабский О.Р. и соавт., 2019). Стало понятно, что при отсутствии установленных требований контролировать и обеспечить качество и безопасность медицинской деятельности невозможно.

Документом, который подтвердил свою жизнеспособность в практике российских медицинских организаций, являются Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Основные элементы Предложений представляют собой совокупность законодательно закреплённых требований к обеспечению качества и безопасности по основным направлениям деятельности медицинской организации,

включая безопасность лечения и выполнения медицинских вмешательств, применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и т.д. [58].

Отсутствие единых стандартов, обеспечивающих высокий уровень безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, значительно затрудняет управление как системой здравоохранения в целом, так и управлением отдельных подразделений в медицинской организации. Кроме того, недостаточный уровень компетентности и знаний руководящих медицинских работников о современных подходах к организации, управлению и контролю медицинской деятельностью является причиной повсеместной распространенности устаревших подходов к решению проблем безопасности [53,65,148,163].

К обеспечению безопасности медицинской деятельности в эндоскопии в настоящее время привлекается все больше экспертов из развитых стран и развивающихся стран, а также международных организаций. Их работа отражена в национальных стандартах по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности - JCAHO и JCI (США) – CCHSA (Канада) – KFOA (Соединенное Королевство) – ACHS и NSQHS (Австралия) – QHNZ (Новая Зеландия) – ANAES (Франция) – COHSASA (ЮАР).

Европейское Общество Гастроинтестинальной Эндоскопии (European Society of Gastrointestinal Endoscopy — ESGE) и Европейское Общество Гастроэнтерологов (United European Gastroenterology) определили качество эндоскопического исследования как самый главный приоритет. Наибольшие успехи в эндоскопии в настоящее время достигнуты в профилактике колоректального рака. Из-за внедрения национальных программ скрининга колоректального рака, качество в колоноскопии признано самой важной задачей для рабочей группы ESGE [136, 137].

Деятельность эндоскопических отделений основывается на федеральных законах о здравоохранении, на подзаконных нормативных правовых актах, к которым, в частности, относится Приказ Минздрава России от 06.12.2017 974н «Об утверждении правил проведения эндоскопических исследований», освещающий общие вопросы специальности. Другие нормативные документы по эндоскопии в настоящее время регламентируют преимущественно вопросы обработки и хранения эндоскопического оборудования.

В нашей стране ведущая роль в подготовке клинических рекомендаций по эндоскопии принадлежит ведущим профессиональным эндоскопическим организациям: Российскому обществу хирургов (РОХ) и Российскому эндоскопическому обществу (РЭндО), которые более 20 лет успешно изучают и внедряют в клиническую практику передовой опыт отечественной и мировой эндоскопии, опыт в различных сферах медицинской науки и практики. Многие эндоскописты входят также в состав Российской гастроэнтерологической ассоциации (РГА), Российской ассоциации эндосонографии (РАСЭУС), Российских обществ колопроктологов,

онкологов, бронхопульмонологов и др., тем самым доказывая многопрофильную направленность этой специальности [75].

1.1.2. Зарубежный и отечественный опыт обеспечения безопасности обращения медицинских изделий при проведении эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований

Неблагоприятные исходы, вызванные использованием медицинских изделий, называют среди основных параметров, влияющих на безопасность пациентов.

На сегодняшний день на мировом рынке насчитывается 2 миллиона различных медицинских изделий. Мировой рынок медицинских изделий оценивается в более чем 425 млрд. USD и, согласно оценкам отраслевых экспертов, к 2025 году достигнет показателя 612,7 млрд. USD [112, 166]. С инновациями и быстрым продвижением технологий, рынок медицинских изделий одна из самых быстрорастущих отраслей (Mulder C. J. J. et al. 2013).

В Российской Федерации основными нормативными документами и стандартами, определяющими меры по обеспечению безопасности обращения медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности являются:

- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий";
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий";
- Приказ Минздрава России от 15.10.2015 №724н "Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий";
- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия";
- Приказ Минздрава России от 15.09.2020 №980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий";
- Приказ Минздрава России от 19.10.2020 №1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных событиях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и

здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий";

- Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 №4513 "Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий";

- Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 №1 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий";

- Письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1308/12 "О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения";

- ГОСТ 42-21-9-80. Отраслевой стандарт. Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники. Основные положения" (введен Приказом Минздрава СССР от 08.12.1980 № 1232);

- ГОСТ Р 56606-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 05.10.2015 № 1451-ст) и ряд других нормативно-правовых документов (Законы, кодексы и нормативно-правовые акты Российской Федерации).

Существующий ассортимент медицинских изделий чрезвычайно разнообразен и характеризуется широкими различиями в степени потенциальной тяжести вреда для пациента или пользователя [47, 166].

Специальная группа по глобальной гармонизации GHTF [86] одобрила Всемирную номенклатуру медицинских изделий для классификации, регистрации медицинских изделий и обмена информацией о них в целях регулирования - GMDN (Global Medical Device Nomenclature; 2010) [112]. Кроме нее также существуют другие устоявшиеся номенклатурные системы, такие как Универсальная номенклатура медицинских изделий - UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS) 2016). В перечень Всемирной номенклатуры медицинских изделий по данным агентства GMDN входит более 22 000 генерических групп медицинских изделий.

GHTF составила перечень важнейших принципов безопасности медицинских изделий (Global Harmonization Task Force)]. Один из важнейших принципов заключается в том, что в течение срока службы медицинского изделия его функциональные характеристики и безопасность не могут ставить под угрозу клиническое состояние пациента или здоровье пользователя [86,151,163].

В ЕС все медицинские изделия регулируются европейским законодательством (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices (2017)). В настоящее время в ЕС применяются следующие Директивы по медицинскому оборудованию: 1998: Директива 98/79 / ЕС Европейского парламента и Совета по диагностическим медицинским изделиям *in vitro* (IVDMD); 1993: Директива Совета 93/42 / ЕЕС о медицинских изделиях (MDD)» 1990: Директива Совета 90/385 / ЕЕС об активных имплантируемых медицинских изделиях (AIMDD). Последний Европейский Регламент по медицинскому оборудованию (MDR), вступил в силу в мае 2020 года.

В Великобритании два регулирующих органа играют важную роль в поддержании стандартов управления медицинскими изделиями - Агентство по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения - (MHRA) и Комиссия по качеству обслуживания (CQC) [93,102].

В Австралии вопросы эксплуатационной безопасности медицинских изделий относятся к компетенциям Национального совета по здравоохранению и медицинским исследованиям (The National Health and Medical research Council, NHMRC) и функционирующей на территории этого государства системе администрации терапевтических товаров (TGA), которая контролирует риски, обусловленные медицинскими изделиями, и следит за тем, чтобы медицинские изделия, поставляемые в Австралию, соответствовали австралийским нормативным рекомендациям для медицинских изделий (ARGMD) - Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices (Part 3 - Post-market). Система контроля TGA включает в себя интегрированные инструменты для постоянного мониторинга, сбора информации о пользе и рисках, оценки и управления от стадии разработки до первоначального маркетинга и продолжения поставок медицинских изделий в Австралию.

TGA работает над интеграцией международных согласованных инструментов контроля, способствующих укреплению существующей системы эксплуатационной безопасности медицинских изделий и облегчающих международный обмен опытом и информацией.

Эндоскопические стандарты (Standards for Endoscopic Facilities and Services) Гастроэнтерологического общества Австралии (GESA) поддерживают все заявления национального регулятора по медицинским вопросам Австралии TGA, касающиеся обращения медицинских изделий, используемых в эндоскопии. Хотя никаких ограничений по проведению эндоскопических манипуляций в лицензированных учреждениях нет, действующая система регистрации эндоскопических рабочих мест позволяет проводить независимую выборочную оценку в рамках контроля качества и соответствия стандартам.

Всемирной Организацией Здравоохранения введено понятие Product vigilance (PV), определяющееся как набор инструментов, используемых для обнаружения, оценки, понимания

или предотвращения неблагоприятных событий или любых других проблем, связанных с продуктами здравоохранения. Эта система широко используется в разных странах, в том числе в США, Канаде, Швейцарии, Австралии. Она включает в себя дополнительные действия по улучшению контроля за безопасностью обращения медицинских изделий. В Австралии она предусматривает внесение всех отчетов о неблагоприятных событиях и жалобах в базу данных неблагоприятных событий TGA для медицинских изделий. Медицинские изделия высокого риска, которые являются новыми для австралийского рынка, контролируются на предмет серьезности сообщений о неблагоприятных событиях и жалоб. Рассмотрение данных может спровоцировать дальнейшее расследование или дополнительные условия включения в TGA или другие нормативные акты [85, 105, 132, 165].

TGA может обращаться за консультациями к целому ряду консультативных комитетов. В частности, при рассмотрении медицинских изделий, предназначенных для использования при эндоскопических манипуляциях, TGA пользуется руководящими принципами, изложенными в публикациях Гастроэнтерологического Общества Австралии, Австралийского и Новозеландского Колледжей Анестезиологии и Королевского Австралийского Колледжа Хирургов.

Серьезные изменения за последние годы, вызванные хирургическим вмешательством с минимальным доступом, свидетельствуют о динамичном состоянии хирургических технологий и необходимости приспособления к этой новой концепции.

Мировой рынок эндоскопического оборудования значительно растет благодаря увеличивающейся популярности минимально инвазивной хирургии и технологическому прогрессу в этой отрасли.

На основании информационно-аналитических данных по применению лапароскопической техники в РФ использование лапароскопических методик еще недостаточно высоко. Причина низкого уровня внедрения малоинвазивных технологий связана, прежде всего, с недостаточной укомплектованностью медицинских организаций эндоскопическим оборудованием [68].

В малоинвазивной хирургии безопасность пациента зависит от точно выверенного хода процедуры и от надлежащего функционирования оборудования и рабочей среды. По сравнению с открытой хирургией, малоинвазивная хирургия подвержена большим сбоям из-за проблем с большим количеством оборудования, от которого она зависит. Систематические обзоры показывают, что проблемы, связанные с оборудованием, являются причиной примерно одной из четырех хирургических ошибок. Во время многих процедур в малоинвазивной хирургии происходит не только поломка эндоскопов, но и отказ электрохирургического оборудования, подачи газа и света, контрольно-измерительных приборов. Это приводит к задержкам во

времени и угрожает безопасности пациентов примерно в одной пятой случаев [69,76, 136,140,141 165].

Неисправность хирургических инструментов может привести к серьезным нежелательным событиям. Доступна ограниченная информация о роли неисправности инструментов в осложнениях эндоскопических вмешательств. James J. et al. изучили 19 474 эндоскопических операций. Данные о неисправных инструментах были собраны на основании заказов на ремонт сломанных инструментов и отчетов о несчастных случаях. Неблагоприятные события, вызванные неисправными инструментами, также были выявлены из отчетов о происшествиях, связанных с неблагоприятными событиями. Всего за исследуемый период было выявлено 1775 нефункционирующих инструментов. Износ и неправильное использование инструментов были двумя основными причинами дефектов. Остальные причины - недостаточный техосмотр и заводские дефекты. Два инцидента (частота 10 на 100 000 операций) в эндоскопической хирургии были потенциально критическими, но послеоперационное течение у каждого пациента протекало без осложнений. Частота дефектов, скорректированная с учетом количества операций, продемонстрировала, что инструменты для эндоскопической хирургии имеют тенденцию ломаться непосредственно во время операции. Без проверки со стороны производителя частота случаев неисправности была бы намного выше для эндоскопических инструментов (James J., 2019). Несмотря на то, что хирурги и персонал операционной проходят обучение работе с лапароскопическим оборудованием, это не предотвращает сбоев в работе. Конкретный анализ процедур малоинвазивной хирургии показал высокую частоту отказов оборудования (одно или несколько событий, происходящих в 42-87% процедур). Проблемы с жидкостями, газом и освещением возникали примерно в 36% случаев неисправностей оборудования, за ними следовали хирургические инструменты (29%), электрические цепи (22%) и изображения (12%) (James J., 2019).

Проспективное обсервационное одноцентровое исследование в отделении гинекологической хирургии было проведено с целью определить частоту отказов оборудования при гинекологической эндоскопии, исследовать их причины и последствия. Всего было выполнено 116 эндоскопических вмешательств: 62 лапароскопии, 51 оперативная гистероскопия и 3 фертилоскопии. Неисправности оборудования были разделены на 4 категории в отношении визуализации, передачи жидкостей и света, электрической цепи и хирургических инструментов. Также были обнаружены случаи неисправности соединений между элементами. Были проанализированы такие факторы, как человеческая ошибка, потеря времени и фактические или потенциальные последствия. По крайней мере, 1 отказ оборудования отмечен в 38,8% оперативных вмешательств, 41,9% лапароскопий и 37,3% гистероскопий. Циркуляция жидкости, газа и света было неправильным в 36,2% случаев,

поломка хирургических инструментов - в 29,3%, электрической цепи - в 22,4% и визуализации – в 12,1% операций. Наиболее частой поломкой были кабели при лапароскопии (42,3%). Один отказ оборудования увеличил общую продолжительность лапароскопии на 7% и гистероскопии на 20%. Средняя задержка составила 5,6 +/- 4,0 минуты из-за отказа оборудования. Из всех случаев 19% могли привести к серьезным осложнениям для пациента, однако на самом деле в этой серии не наблюдалось заболеваемости или смертности. Авторы сделали вывод о том, что неисправность оборудования часто встречается в эндоскопической хирургии и касается как лапароскопии, так и гистероскопии и имеет потенциально серьезные последствия [79, 108].

Проспективное наблюдательное исследование в период с апреля по июль 2019 года в отделении гинекологической хирургии университетской больницы Эстен в Клермон-Ферран (Франция) продемонстрировало, что такие инциденты могут создавать риски и являются известным источником задержек и значительного отвлечения внимания в операционной. Целью данного исследования была оценка частоты, причины и последствий отказов оборудования в крупном многопрофильном отделении современной эндоскопической хирургии. За период исследования проведена 171 лапароскопия. 38,6% лапароскопий осложнились отказами оборудования. Биполярный кабель и щипцы составили 31% от общего количества неисправностей в лапароскопии. Реже оборудования не было в наличии или было сообщено о несовпадении деталей. Общая продолжительность операции увеличилась в 1,35 раза из-за неисправностей. Человеческая ошибка была выявлена в 50% случаев. 34 неисправности могли привести к серьезным последствиям для пациентов, и 3% инцидентов вызвали реальные последствия для рабочего процесса. Авторы также констатировали, что отказ оборудования - обычное явление в эндоскопии. Человеческие решения приводили к сбоям в работе почти в половине случаев (Sharp HT 2002) [167].

В Российской Федерации полномочиями по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий наделена Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Однако в силу разных обстоятельств, результаты пострегистрационного мониторинга безопасности медицинских изделий в Российской Федерации отличаются от таковых, проводимых в странах ОЭСР: в нашей стране выявляется меньшее количество случаев нежелательных событий при обращении медицинских изделий, в том числе оборудования и расходных материалов для проведения эндоскопических вмешательств.

Вклад хирургов в развитие эндоскопических технологий и их практического применения является движущим фактором улучшения эндоскопических инструментов и их широкого использования.

Кроме того, увеличение расходов на здравоохранение, совершенствование инфраструктуры здравоохранения, повышение осведомленности о здравоохранении и

технологический прогресс в области инструментов для эндоскопии - это другие факторы, способствующие росту глобального рынка эндоскопического оборудования. Тем не менее, высокая стоимость эндоскопической процедуры и отсутствие квалифицированных специалистов - это некоторые из факторов, сдерживающих рост развития эндоскопических технологий в некоторой степени. Поэтому вопросы обеспечения безопасности обращения эндоскопических медицинских изделий становятся особенно актуальными.

1.1.3. Зарубежный и отечественный опыт обеспечения эпидемиологической безопасности при проведении эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований

Одним из ключевых направлений внутреннего контроля качества и безопасности деятельности медицинской организации является обеспечение эпидемиологической безопасности во всех подразделениях и, особенно, в отделениях хирургического профиля, в которых проводятся эндоскопические вмешательства [38,50,62].

Исторически сложилось так, что обеспечение безопасности при проведении эндоскопических манипуляций во многом сосредоточилось на инфекционном контроле, особенно вокруг обработки эндоскопов [66].

Попытки определить инфекционные риски при различных видах эндоскопических манипуляций дают различные и, порой, противоречивые результаты, что связано с трудностями в обосновании причинно-следственных связей выявленных инфекционных заболеваний с эндоскопическими процедурами и отсутствием у врачей мотивации к их регистрации [37, 142].

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

- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 01.09.2021;
- Национальная Концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 6 ноября 2011 г.);
- 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.

Еще в 1968 г. Spaulding E. H. разработаны критерии, основанные на рутинном воздействии на нестерильную слизистую оболочку эндоскопом или устройством,

используемым в стерильных условиях для чрескожного лапароскопического прохождения или повреждающим поверхность слизистой оболочки, таким, как иглы и кабели для биопсии, а также тем, которые входят в стерильную систему, например, в желчные протоки.

McCafferty CE at al. объединили данные о желудочно-кишечных инфекциях и вспышках, связанных с эндоскопией, опубликованные с 2008 по 2018 годы. Были изучены факторы, способствующие их возникновению, и исходы каждой вспышки. В обзоре из 18 статей в 16 описывали инфекции, ассоциированные с дуоденоскопом, а в 2- инфекции, ассоциированные с колоноскопом и гастроскопом. О вспышках болезни сообщалось из США, Франции, Китая, Германии, Нидерландов Великобритании. Возбудителями болезни были *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* и *Salmonella enteritidis* [90, 103, 144].

По данным Douglas B Nelson средняя частота постпроцедурной бактериемии колеблется от 0,5% для гибкой сигмоидоскопии до 2,2% для колоноскопии, 4,2% для эзофагогастродуоденоскопии, 8,9% для перевязки варикозно расширенных вен, 11% для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, 15,4% для склеротерапии варикозно расширенных вен и 22,8% для эзофагеальной дилатации. Хотя постпроцедурная бактериемия не редкость, она редко приводит к инфекционным осложнениям. Экзогенные инфекции, передающиеся во время эндоскопии, обычно возникают в результате несоблюдения общепринятых рекомендаций по очистке и дезинфекции желудочно-кишечных эндоскопов, что подчеркивает важность тщательного внимания к обработке эндоскопов. Наконец, хотя риск передачи инфекции пациенту и персоналу также редок, стандартные рекомендации по инфекционному контролю важны для защиты как пациентов, так и медицинских работников [133].

В статье Fairley L at al. представлен обзор инфекций и перекрестных инфекций, связанных с гибкой желудочно-кишечной эндоскопией и бронхоскопией, и показано влияние биопленки на обработку эндоскопа и постэндоскопическую инфекцию. Способность бактерий образовывать биопленки на внутренних поверхностях каналов может способствовать сбою процесса дезактивации. Авторы указывают, что осуществление микробиологического надзора за обработкой эндоскопа целесообразно для выявления ранней колонизации и образования биопленок в эндоскопе, а также для предотвращения контаминации и инфекции у пациентов после эндоскопических процедур.

В 2019 году были предоставлены результаты ретроспективного исследования по микробиологическому надзору за инструментами, которые использовались в эндоскопическом кабинете после обработки в итальянской трансплантологической больнице. Было исследовано 35 эндоскопов. Они были оценены на наличие микроорганизмов, включая патогены с множественной лекарственной устойчивостью и индикаторные микроорганизмы. Процедуры

соответствовали внутреннему протоколу, основанному на итальянских, международных рекомендациях и рекомендациях Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Из общего количества 811 образцов 799 (98,5%) соответствовали нормативным требованиям, в то время как 9 (1,1%) были положительными для ИМО, а 3 (0,4%) показали более 10 колониеобразующих единиц окружающей среды. Авторы утверждают, что результаты их исследования показывают, что протокол внутренней обработки эндоскопов в их больнице очень эффективен, что приводит к очень низкому количеству наблюдаемых загрязнений (Marchese V, 2016).

Cristina ML at al. опубликовали сообщение о высоком уровне заражения дуоденоскопов после проведения ретроградной холангиопанкреатографии. Некоторые из микроорганизмов были устойчивы к нескольким лекарственным препаратам. Наибольшие значения контаминации наблюдались у видов *P. aeruginosa* (2500 КОЕ / дуоденоскоп), *K. pneumoniae* (2580 КОЕ / дуоденоскоп) и *A. baumannii* (2600 КОЕ / дуоденоскоп). Оценка проводилась с персоналом, ответственным за обработку эндоскопов, с целью оптимизации используемых процедур, и при последующей оценке контаминации не наблюдалось. Авторы делают вывод о том, что исследование выявило как потенциальный риск передачи патогенов при использовании дуоденоскопов, так и важность внедрения хорошо структурированной системы микробиологического надзора и программ обучения персонала для снижения риска распространения инфекций, ассоциированных с ретроградной холангиопанкреатографией.

Вопрос о рисках инфицирования пациентов вирусом иммунодефицита человека, вирусами гепатита В и С при эндоскопических манипуляциях остается дискуссионным и многие годы активно обсуждается в научных публикациях. По данным Голикова В.Г., в последние десятилетия произошло увеличение более чем в шесть раз количества пациентов с гепатитом В или С в анамнезе, обследованных эндоскопическим методом (Голиков В.Г. 2004). Доля пациентов с коинфекциями (ВИЧ-инфекция и ГС, ВИЧ-инфекция и туберкулез и т.д.) в инфекционных стационарах также заметно выросла. В то же время в нескольких работах Ciancio A. с соавт. приводятся результаты обследования 394 человек непосредственно после серопозитивных пациентов тем же эндоскопом. Авторы полагают, что в настоящее время риски могут признаваться незначительными при строгом следовании стандартам обработки эндоскопов и наличии эффективной системы инфекционного контроля в ЛПУ [35,83, 84, 96, 100, 157].

Более поздние исследования, проведенные в одной из инфекционных клиник Москвы специалистами ФБУН «МНИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского», показали высокую инфекционную опасность эндоскопов после их использования у пациентов с хроническим гепатитом С и ВИЧ-инфекцией. Вирус гепатита С был выделен в смывах с

биопсийных каналов 85,7%, а ВИЧ – 94,3% эндоскопов непосредственно после использования. Проведенное расследование показало прямую связь выявленных рисков с неукomплектованностью ставок среднего медицинского персонала, недостаточным техническим оснащением и материальным обеспечением эндоскопического отделения, а также с нарушениями технологии обработки эндоскопов в связи с дефицитом времени у медицинского персонала (Е.П. Селькова, 2011).

Риски инфицирования пациентов микроорганизмами, образующими биопленки, связаны с рядом нерешенных проблем в российском законодательстве относительно сушки и хранения обработанных эндоскопов. Исследования, проведенные в Великобритании, позволили обосновать период (три часа), по истечении которого обработанный и хранившийся в открытом виде эндоскоп необходимо повторно подвергнуть ДВУ для предотвращения инфицирования пациентов. В случае хранения обработанных эндоскопов в специализированных шкафах, в которых очищенный через фильтры воздух подается в окружающую эндоскопы среду и в подогретом до 45°C состоянии – в каналы, этот период удлиняется до 72 часов (Гренкова Т.А. 2009).

С января 2013 по декабрь 2018 года в FDA поступили сообщения о 135 пациентах, которые имели потенциальную микробную транслокацию. Позже стало известно, что заражение происходило при использовании оборудования, обработка которого производилась по инструкциям производителей. После проведенных исследований FDA предупредило, что дуоденоскопы, использующиеся для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, может стать преградой на пути эффективной очистки. Тогда же эксперты FDA предложили дополнительные меры по улучшению обработки эндоскопов. В случае невыполнения требований, FDA предупредило о наложении штрафов и запрете на использование дуоденоскопов в эндоскопии.

Риски передачи инфекции во время выполнения эндоскопических процедур вызывают озабоченность врачей, администраторов больниц и общества в целом по поводу безопасности в больницах. И несмотря на некоторую специфичность, большинство существующих руководящих принципов и стандартов очень однородны в своих требованиях и широко используются в большинстве стран мира (Mulder 1. 2013).

Эндоскопические операции, включая верхние и нижние отделы желудочно-кишечного тракта с биопсией, бужирование пищевода, удаление полипа, лечение кровоточащих поражений, удаление инородных, экстренная склеротерапия или бандажирование, диагностическая и терапевтическая ретроградная холангиопанкреатография, диагностическая и лечебная бронхоскопия, установка протезов пищевода, билиарное стентирование, лазерная

абляция, эндоскопическая ультразвуковая и чрескожная эндоскопическая гастростомия - это все процедуры, где применяются стандарты эндоскопических изделий и услуг.

Американское общество эндоскопии желудочно-кишечного тракта (ASGE), основанное в 1941 году, является профессиональной организацией, занимающейся продвижением практики эндоскопии. ASGE опубликовало несколько руководств, в которых подробно описаны способы минимизации риска передачи инфекции в отделении эндоскопии.

В 2010 и 2011 г. ASGE были опубликованы руководящие принципы по инфекционному контролю во время эндоскопии ЖКТ (Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011г.) и кадровому обеспечению эндоскопических процедур (минимальное штатное расписание) (Petersen F., 2010). Цель этих документов состояла в том, чтобы представить рекомендации для эндоскопических отделений при внедрении методов по обеспечению безопасности и свести к минимуму риск передачи инфекции в пределах эндоскопических подразделений.

Этими документами были определены общие требования к технике безопасности в эндоскопии, основанные на принципах доказательной медицины или полученные от экспертов, имеющих опыт работы в обеспечении безопасности эндоскопических манипуляций. В рекомендациях представлены новейшие методы и пошаговые инструкции по правильной процедуре очистки и дезинфекции эндоскопов, описываются методики активного эпиднадзора за профилактикой инфекций, действующие образовательные программы для повышения компетенций персонала, внутривидеоскопические и постпроцедурные фазы для обеспечения общей безопасности пациентов и работников по уходу, а также декларируется необходимость наличия в каждом эндоскопическом блоке плана профилактики инфекции. Стандартные меры предосторожности, минимальная превентивная практика в отношении инфекции, применяемая ко всем пациентам, независимо от предполагаемого или подтвержденного инфекционного состояния пациента, являются основой озвученной этими рекомендациями стратегии профилактики инфекции в эндоскопии (Guidelines for Safety in the Gastrointestinal Endoscopy Unit Gastrointest Endosc, 2014).

С момента публикации в 2010 году первого руководства GESA (Гастроэнтерологическое общество Австралии) по инфекционному контролю в области эндоскопии произошло несколько вспышек инфекции, обусловленной карбапенемаза- продуцирующими энтеробактериями (CPE). В связи с этим правление гастроэнтерологического общества Австралии (GESA) назначило мультиорганизационный экспертный комитет для разработки консенсусных заявлений, касающихся вопросов инфекционной безопасности. В состав комитета в настоящее время входят представители GESA, Колледжа Медсестер Австралии (GENCA), австралийского Колледжа профилактики инфекций и инфекционного контроля (ACIPC) и Общества по

инфекционным заболеваниям (ASID). Эти консенсусные решения, касающиеся вопросов инфекционного контроля в эндоскопии, и в частности по профилактике инфицирования карбапенемаза- продуцирующими энтеробактериями, по экспертному мнению считаются наилучшей практикой. Их окончательный вариант выпущен в 2017 году и включает несколько консенсус-заявлений:

- заявление 1- эндоскопические процедуры могут проводиться только в центрах, где имеются соответствующие условия для безопасной обработки эндоскопов и надлежащим образом подготовленный персонал;
- заявление 2 - наиболее важным компонентом обеззараживания является своевременная и тщательная очистка эндоскопического оборудования до дезинфекции;
- заявление 3 - контроль качества имеет основополагающее значение для эффективной и безопасной эндоскопической процедуры, и включает в себя процесс адекватной подготовки персонала (непрерывное образование, профессиональное развитие и оценка), соответствующую документацию и наблюдение микробиологических культур;
- заявление 4 - передача от пациента к пациенту карбапенемаза-продуцирующих энтеробактерий (CRE) через эндоскопические инструменты могут привести к серьезным осложнениям , и их профилактика должна быть приоритетом каждого эндоскопического блока;
- заявление 4а - информированное согласие для пациентов, проходящих эндоскопические процедуры с дуоденоскопами или линейными эхоэндоскопами, должно включать раскрытие информации о риске CRE-колонизации или инфекции;
- заявление 5 – при выполнении эндоскопических процедур у известных CRE-позитивных пациентов, следует использовать особые протоколы обработки инструментов. Такой эндоскоп не может использоваться в течение 48 часов;
- заявление 6 - все случаи предполагаемой передачи CRE при эндоскопических процедурах следует исследовать специалистам по контролю за инфекционными вспышками.

Рабочая группа Британского Общества Гастроэнтерологии (BSG), Комитет по эндоскопии представили «Руководство по обеззараживанию оборудования для эндоскопия желудочно-кишечного тракта» (март 2014 г., пересмотр ноябрь 2016 г). Документ отражает наиболее важные элементы обеспечения безопасности в эндоскопии, включая проектирование и зонирование помещений для предотвращения перекрестного взаимодействия грязных и чистых эндоскопов, вентиляции медицинских помещений и подробное описание процессов непосредственной очистки эндоскопов и процессов после очистки - сушки/хранения в шкафах, портативных системах хранения или вакуумных упаковках [107].

Особое внимание уделено очистке эндоскопов, используемых для инвазивных вмешательств – в частности, отмечено, что для холедохоскопов и инструментов для

транслюминальной эндоскопической хирургии высокоуровневой дезинфекции недостаточно. Эндоскопы, используемые инвазивно, необходимо очистить и обработать вручную и стерилизовать с помощью высокоэффективных средств стерилизации (Beilenhoff U, 2008).

В Законе о здравоохранении и социальной помощи 2008 года (NHS England), пересмотренном в 2015 году, подчеркивается необходимость подготовки персонала для обеспечения качественного обеззараживания в эндоскопии и мониторинга систем для обеспечения соответствия методов обеззараживания целям и стандартам эндоскопии. Британское Общество Гастроэнтерологии совместно с производителями основных эндоскопов разработали форму прямого наблюдения за работой сотрудников (DOP), которая используется для обучения и повышения квалификации персонала (Faigel DO, 2009).

Национальное агентство безопасности пациентов (NPSA) управляет национальной системой отчетности по безопасности. Они получают конфиденциальные отчеты об инцидентах, связанных с безопасностью пациентов, от медицинских работников Англии и Уэльса. Клиницисты и эксперты по безопасности анализируют эти отчеты, чтобы определить общие риски для пациентов и возможности повышения безопасности пациентов.

Стандарты эндоскопических средств и услуг (Standards for Endoscopic Facilities and Services, третье издание в 2006г., переизданные в 2011г.), разработанные Гастроэнтерологическим обществом Австралии (GESA) отмечают, что эндоскопические службы (как и другие области здравоохранения) сталкиваются с проблемами сдерживания затрат на их обеспечение. Существенное значение имеет баланс между оказанием безопасных и эффективных услуг. Руководящие принципы, изложенные в этих стандартах, представляют профессиональные мнения организации о том, что представляют собой минимальные необходимые средства, оборудование и персонал для обеспечения безопасности и эффективности эндоскопии. В документе отражены особенности, которым обязаны соответствовать обучение и квалификация эндоскопистов и медперсонала, эндоскопическое оборудование и аксессуары, обработка эндоскопов, мониторинг осложнений и реанимационное оборудование при выполнении эндоскопических манипуляций в Австралии.

В документе подчеркивается, что цель эндоскопии не только обеспечить большой диапазон высокого качества эндоскопических услуг, но и безопасную окружающую среду для пациентов, родственников и персонала. Независимо от того, где выполняется процедура, клинические параметры, квалификация и обучение медицинского и сестринского персонала, качество эндоскопического оборудования, обработка эндоскопов и вспомогательного оборудования, контроль и реанимационное оборудование должно быть стандартизированы.

Австралийский стандарт AS/NZS 4187 регламентирует эндоскопы и эндоскопическое оборудование. Согласно этому стандарту, может быть использовано только полностью

погружаемое эндоскопическое оборудование. Не погружающиеся эндоскопы несут более высокий риск перекрестной инфекции и поэтому не могут быть использованы. Эндоскопическому центру необходимо иметь достаточное количество эндоскопического оборудования, относящегося к предоставляемой услуге и в количествах, чтобы обеспечить полную очистку и дезинфекционные процессы, которые выполняются после каждой процедуры. Погружные эндоскопы необходимо выдерживать в течение периодов времени, указанного производителем. Протокол очистки и дезинфекция эндоскопического оборудования дополнительно изложены в методическом руководстве «Infection Control in Endoscopy, 2nd edition». Уборка и дезинфекция эндоскопов должна осуществляться только в соответствии с требованиями эндоскопических служб, выполняться персоналом, который полностью обучен и сертифицирован для этого. Неопытный персонал может не знать о специфике конструкции прибора и вызвать серьезные повреждения или недостаточно продезинфицировать оборудование.

В Российской Федерации Минздравом России обеспечен устойчивый тренд развития отечественной системы здравоохранения, и сегодня реализация представленных возможностей обеспечения качественной и доступной медицинской помощи во многом зависит от руководителей медицинских организаций на местах.

К проблемам эпидемиологической безопасности можно отнести недостаточное внедрение системы управления качеством и безопасностью в эндоскопии, отсутствие знаний и навыков персонала по вопросам эпидемиологической безопасности.

Недостаточен уровень подготовки управленческих кадров в вопросах современных технологий улучшения качества медицинской помощи и оценки эпидемиологической и безопасности в эндоскопии. Во многих организациях, особенно в маломощных медицинских организациях, отсутствуют унифицированные единообразные требования к оценке эпидемиологической безопасности и имеются трудности организации внутреннего контроля.

Эта проблема актуальна даже для развитых стран. В частности, FDA были предоставлены не менее 10% образцов смывов после проведения эндоскопии, собранных для постмаркетинговых исследований *Sampling and Culturing studies*. Предполагалось, что степень загрязнения составляет менее 0,4%. Однако результаты превзошли все ожидания. Оказалось, что 3% всех предоставленных образцов были инфицированы микроорганизмами, ассоциированными с развитием заболеваний (к примеру *E. coli* и *Pseudomonas aeruginosa*).

Комитет по стандартам практики Американского общества гастроинтестинальной эндоскопии ASGE, опубликовавший несколько руководств с описанием способов минимизации риска передачи инфекции в отделении эндоскопии (Petersen B.T. 2011), подчеркивает, что для обеспечения общей безопасности пациентов и медицинских работников необходимы

программы активного эпиднадзора по профилактике инфекций, а также постоянная образовательная программа и оценка компетентности персонала в отношении действий на этапах до, во время и после процедуры. Планы профилактики инфекций для конкретного отделения необходимо составлять под руководством руководителя подразделения [88].

ASGE определил минимальные требования к персоналу для выполнения эндоскопии желудочно-кишечного тракта (Jain R, 2010), в которых не только отметил необходимость соответствующей подготовки врачей–эндоскопистов, наличия у них сертификата и аккредитации для выполнения эндоскопических процедур, но и особо подчеркнул, что подготовка и оценка пациентов непосредственно перед и во время процедуры требует интенсивного сестринского менеджмента, времени и опыта. В руководстве подчеркивается, что необходимо обеспечить доступность письменных правил и описание всех эндоскопических исследований и процедур, выполняемых в отделении, для всех сестринских обязанностей, включая процедуры инфекционного контроля, подготовку и техническое обслуживание оборудования, а также сестринскую документацию и записи, касающиеся пациента. ASGE декларирует необходимость участия персонала в конференциях, семинарах, в процессе подготовки образовательных программы. Сестринскому персоналу полагается быть компетентным в сердечно-легочной реанимация, охране труда и технике безопасности и эти навыки необходимо оценивать как минимум ежегодно. Экспертная оценка их деятельности должна проводится регулярно для гарантии качества и безопасности и высокого стандарта ухода за пациентами.

Руководящие принципы NHMRC в Австралии для практикующих врачей (Guidelines for Medical Practitioners on Providing Information to Patients) предлагают перед эндоскопической процедурой обсудить с пациентом редкие, но серьезные риски, а также преимущества и риски альтернативных процедур или лечения. В NHMRC отмечается, что руководитель несет ответственность за развитие философии подразделения, разработку приказов и соблюдение нормативных актов по обеспечению безопасности пациентов и стандартов для эндоскопических аппаратов и услуг, а также реализацию соответствующей программы финансового контроля, бюджетных расходов и страхования сотрудников.

Таким образом, вопросы эпидемиологической безопасности актуальны во всем мире и являются неотъемлемой составляющей качества и безопасности эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

К обеспечению инфекционной безопасности эндоскопических вмешательств в настоящее время привлекается все больше экспертов из международных регулирующих организаций. Компании производители эндоскопического оборудования понимают, что упреждающие

подходы к инфекционной безопасности становятся все более необходимыми, поскольку регулирующие органы усиливают контроль за безопасностью устройств [104, 138, 155,156].

Вопросы эпидемиологической безопасности в Российской Федерации регулируются двумя ведомствами - Роспотребнадзором и Росздравнадзором. Программные документы российских и зарубежных профессиональных эндоскопических сообществ имеют единые цели и задачи, близки по структуре и содержанию, тем не менее, в сравниваемой номенклатуре, методологии построения и практической значимости данных программных документов имеются различия, заслуживающие внимания с точки зрения реализации задач изучения и внедрения в отечественную клиническую практику передового международного опыта. Вопросы инфекционной безопасности в России в настоящее время являются недостаточно урегулированными, проблема требует изучения и формирования специфических подходов, что подтверждает актуальность настоящего исследования.

1.1.4. Зарубежный и отечественный опыт обеспечения хирургической безопасности (профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами)

Хирургия давно признана источником высокой доли предотвратимых нежелательных событий (Calland et al.2002 г.; Винсент и др., 2004 г.). Исследования выявили множество уязвимых мест в хирургической помощи. Многие хирургические отделения в настоящее время переходят к рассмотрению более широкой хирургической системы безопасности и необходимости более глубокого понимания совместной работы хирургов как в операционной, так и в более широкой системе здравоохранения [41, 87, 109].

Эндоскопическая хирургия сама по себе, в отличие от операций, выполняемых традиционным доступом, обладает рядом специфических особенностей, которые потенциально могут быть причиной нежелательных событий (Волков С.В. 2006).

Современная эндоскопия это уже не просто гастро- или колоноскопия. В настоящее время активно развиваются уточняющие эндоскопические диагностические методики, такие как узкоспектральная эндоскопия, эндомикроскопия и эндоцитоскопия, позволяющие осматривать слизистую оболочку исследуемого органа с увеличением до 1000 раз. Кроме того, большое значение приобрели и методы внутрипросветной эндоскопической хирургии, позволяющие как удалять рак на ранних стадиях опухолевого процесса, не прибегая к лапаротомическому хирургическому вмешательству, так и осуществлять паллиативную помощь онкологическим больным.

Осложнением в эндоскопической хирургии следует считать новое патологическое состояние, не характерное для нормального течения операции или послеоперационного периода (Волков С.В. 2006).

Первое исследование эндоскопических осложнений, проведенное Американским обществом эндоскопии желудочно-кишечного тракта (ASGE) на сегодняшний день является наиболее цитируемой публикацией по этой теме и остается основой многих обзорных статей и руководств, предлагаемых профессиональными сообществами. Этот опрос был основан на ответах на структурированные вопросы примерно 400 гастроэнтерологов в Соединенных Штатах Америки. Согласно этому исследованию, общая частота осложнений при диагностической эндоскопии верхних отделов ЖКТ составляла 0,13%, а уровень смертности - 0,004%. Большинство осложнений (46%) носили сердечно-легочный характер и были связаны с седацией и обезболиванием. В том же обследовании также представлены данные о частоте осложнений при диагностической колоноскопии (перфорация 0,2%, кровотечение 0,09%, в целом 0,35%) и колоноскопии с полипэктомией (перфорация 0,32%, кровотечение 1,7%, в целом 2,3%) [108].

Количество колоноскопий растет во всем мире, и растет беспокойство по поводу связанных с ними побочных эффектов, хотя в целом колоноскопия считается процедурой с низким уровнем риска. В частности, в своем исследовании Gangi et al. обнаружили, что осложнения после колоноскопии возникали в 2–70 раз чаще, чем сообщалось ранее. Они предполагают, что многие из этих различий могут быть связаны с включением более тяжелобольных пациентов, потому что их исследование проводилось в больнице, и / или что в предыдущих исследованиях, возможно, недооценивался риск из-за неотъемлемой предвзятости при заполнении опросников и систематической ошибки, связанной с ограниченным наблюдением амбулаторных пациентов. Несмотря на определенные ограничения, это исследование ясно показывает, что сердечно-сосудистые осложнения могут значительно чаще встречаться у пациентов, которым в больнице проводится эндоскопия желудочно-кишечного тракта [130].

В то же время, несколько крупных проспективных когортных исследований, изучавших осложнения конкретных эндоскопических процедур, демонстрируют удивительно низкую частоту осложнений. В когорте из 3196 бессимптомных пациентов через 24 часа и через 1 неделю после скрининговой колоноскопии Нельсон и др. обнаружили 0,22% кровотечений после процедуры и 0% перфорации. Авторы считают, что результаты этих исследований в решающей степени зависят от надежности ввода данных, и занижение сведений о осложнениях, особенно поздних осложнениях, может оставаться проблематичным. Поэтому авторы считают, что строгие (одноцентровые или многоцентровые) обсервационные исследования, которые тщательно включают четко определенные клинические параметры и результаты и которые контролируются объективными рецензентами дать ответы на многие практические вопросы, касающиеся характеристик эндоскопических вмешательств [128,129].

Dixon P. et al. провели систематический обзор и метаанализ популяционных исследований, чтобы изучить объединенную распространенность постколоноскопических осложнений («перфорация», «кровотечение» и «смертность»), стратифицированных по показаниям колоноскопии. Они использовали данные Pubmed, Embase для популяционных исследований, посвященных изучению постколоноскопических осложнений (в течение 30 дней), выполненных с 2001 по 2015 годы. По результатам 1074 исследований совокупная распространенность перфорации, кровотечений после колоноскопии и смертности составила 0,5 / 1000, 2,6 / 1000 и 2,9 / 1000. Колоноскопия с полипэктомией была связана с частотой перфорации 0,8 / 1000 и частотой кровотечений после полипэктомии 9,8 / 1000. Частота осложнений при скрининге была ниже, чем при диагностических исследованиях. Анализ временной тенденции показал, что во всем мире частота постколоноскопических осложнений оставалась неизменной за последние 15 лет [108].

Имеются сообщения о крупномасштабных исследованиях с использованием больших данных по осложнениям после колоноскопии. Перфорация толстой кишки - серьезное осложнение с относительно высокой смертностью. Частота перфорации, по данным крупных исследований ($\geq 50\ 000$ колоноскопий), опубликованных с 2000 года, колеблется в пределах 0,005–0,085%. Тенденция общей частоты перфорации за последние 15 лет существенно не изменилась. Кровотечение - более частое нежелательное событие, чем перфорация. Недавние крупные исследования ($\geq 50\ 000$ колоноскопий) сообщили о кровотечениях после колоноскопии, встречающихся в 0,001–0,687% случаев. Частота постколоноскопических осложнений увеличивается у пожилых пациентов или пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника. Авторы считают, что для уменьшения постколоноскопических осложнений необходимы структурированная программа обучения эндоскопистов и систематическая национальная программа управления [130,131,169].

Помимо серьезных осложнений имеются незначительные нежелательные события после колоноскопии. Существует точка зрения, что количество незначительных нежелательных событий после колоноскопии занижают в современной литературе, а существующие данные основаны на неоднородных отчетах. Steffenssen MW изучил частоту и типы незначительных нежелательных событий после колоноскопии, а также характер ответов на анкеты пациентов, перенесших колоноскопию, касающиеся незначительных нежелательных событий. Качественная оценка потенциального риска систематической ошибки и уровень доказательности оценивались с использованием рекомендаций Национального совета по здравоохранению и медицинским исследованиям (National Health and Medical Research Council guidelines). В исследование было включено семь предполагаемых когорт, общее количество участников - 6172 человека. У трети пациентов наблюдались незначительные нежелательные

события после колоноскопии, наиболее заметно в первые 1-2 недели после колоноскопии и реже через 30 дней после колоноскопии. Автор пришел к выводу, что старший возраст и высокая оценка по классификации Американского общества анестезиологов (ASA), женский пол и продолжительность процедуры, по-видимому, связаны с более высоким риском незначительных нежелательных событий, тогда как адекватная седация снижает их риск. Автор подчеркивает, что оценка незначительных нежелательных событий после колоноскопии должна опираться на анкеты, проверенные на достоверность, понятность и надежность (Steffenssen MW. 2019).

Park SK at al. также утверждают, что риски незначительных нежелательных событий, таких как боль в животе и вздутие живота, после полипэктомии толстой кишки менее четко задокументированы, чем серьезные нежелательные события. Однако эти осложнения могут вызывать значительный дискомфорт при выполнении обычных действий. В их исследовании обученные медсестры связались с пациентами по телефону через 7 и 30 дней после колоноскопии и провели стандартизированный опросник для получения информации о развитии осложнений. Незначительные нежелательные события определяли как любой дискомфорт, который испытывал пациент после колоноскопии, за исключением большого кровотечения, перфорации и синдрома диссеминированного свертывания крови после полипэктомии. Из 2253 незначительные нежелательные события произошли у 263 пациентов (11,7%) до 7 дня, среди которых наиболее частыми были боли в животе (4,5%), ректальное кровотечение (2,8%) и вздутие живота (2,6%). Кумулятивная частота незначительных нежелательных событий через 30 дней была 11,9%. Двум пациентам (0,7%) потребовалась госпитализация, 117 пациентов (43,8%) лечились амбулаторно, и у 148 пациентов (55,4%) симптомы исчезли после наблюдения. Исследователи сделали вывод, что незначительные нежелательные события появились в основном в первые семь послеоперационных дней и привели к незначительному использованию ресурсов здравоохранения [146].

Зачастую эти нежелательные события эндоскопической хирургии сводят на нет ее преимущества (Varma R. 2008). Частота повреждений сосудов передней брюшной по данным литературы достигает 2,5% (Azevedo 2009).

К факторам риска повреждения забрюшинных сосудов относят ожирение и экстремальную худобу пациента (Nordestgaard AG, 1995).

Отказ от напряженного пневмоперитонеума позволяет расширить показания к лапароскопической хирургии у лиц пожилого и старческого возраста, страдающих сопутствующими заболеваниями органов сердечно-сосудистой системы, предотвратить осложнения, связанные с нарушением экскурсии диафрагмы и депонированием крови в нижних конечностях и органах малого таза. (Roviaro G., 2002).

Наиболее часто фатальные и нефатальные осложнения регистрируются при холецистэктомии. [Fuller J, 2005) является ятрогенное повреждение внепеченочных желчных протоков, частота которого по-прежнему в 5–6 раз превышает вероятность данного осложнения при открытой операции и служит основной причиной неудовлетворительных результатов лечения больных (Фёдоров И.В. , 2011).

Частота осложнений в эндоскопической гинекологии колеблется в довольно широких пределах, что связано с неоднозначным подходом к их регистрации в различных странах и клиниках.

Среди осложнений при больших гинекологических лапароскопических вмешательствах повреждение сосудов передней брюшной стенки имело место в 33,3% случаях, ранение кишечника в 16,7%, органов мочевого выделения в 16%, кровотечение из органов малого таза наблюдалось в 33,3 случаях осложнений [33].

По мере увеличения количества, разнообразия и сложности эндоскопических осложнений увеличиваются также количество, разнообразие и сложность оперативных вмешательств, необходимых для их лечения [146].

Thill V. at al. ретроспективно оценили случаи 23 пациентов с ятрогенной перфорацией, из них 6 эзогастральных перфораций, 2 перфорации, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, и 15 перфораций толстой кишки. 3 перфорации произошли во время диагностической гастроскопии и 3 во время терапевтической гастроскопии. Перфорация, связанная с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, произошла во время терапевтических процедур. Во время интервенционной колоноскопии произошло 9 перфораций толстой кишки. Перфорации, связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией, во всех случаях потребовали лапаротомии. При перфорации желудка хирургическое лечение также обычно требовало лапаротомии. Напротив, перфорацию толстой кишки удалось лечить лапароскопическим доступом (наложением швов и дренированием или лапароскопической резекцией) в 86,6% случаев. Общая летальность составила 13% и произошла исключительно после перфорации эзогастрального желудка (Thill V, 2016).

Аксенов В.А. систематизировал 20-летний анализ исков в связи с оказанием ненадлежащей медицинской помощи в гинекологической лапароскопической хирургии в Нидерландах. Технические причины сыграли свою роль в 4,5%. Они были вызваны неправильным использованием инструментов и лапароскопического монитора. Что касается тяжести осложнений, то 78,2% пациентов потребовалось хотя бы одно повторное вмешательство, а 80,8% из них пришлось делать лапаротомию. У 4 (3%) пациентов неблагоприятное событие привело к смерти [44].

Осложнения, присущие эндоскопическим вмешательствам, не подразумевают автоматически халатность со стороны эндоскописта. Тем не менее, эндоскопистам необходимо знать типы и ожидаемую частоту осложнений, связанных с процедурой, использовать стратегии для минимизации этих нежелательных событий, а в случае их возникновения - распознавать и лечить их.

Полный отчет об осложнениях - важная часть оценки качества; это помогает выявлять и избегать определенных рисков при будущих процедурах и в конечном итоге улучшает результаты для пациентов. Необходимость объективной оценки эндоскопических результатов, включая частоту осложнений, все чаще признается врачами, а также пациентами и страховыми организациями, поскольку такие результаты все чаще используются при оценке результатов и сравнительной оценке [57, 59, 150].

Таким образом, существующие проблемы обеспечения качества и безопасности при проведении эндоскопических диагностических и хирургических вмешательств, свидетельствуют об актуальности проблемы и необходимости научного обоснования и реализации отдельных направлений в оценке и повышении качества эндоскопических процедур. Несмотря на то, что по вопросам качества и безопасности эндоскопических процедур имеется достаточное количество научных публикаций, организационные методические подходы создания и внедрения системы управления качеством в этой сфере разработаны недостаточно. Не разработаны ключевые вопросы организации комплексной системы управления качеством медицинской помощи при эндоскопических вмешательствах в крупных многопрофильных стационарах. Литературные данные показывают необходимость разработки новых методических подходов к организационному моделированию системы управления качеством с оценкой её результативности.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Концепция контроля качества на уровне отдельных подразделений медицинских организаций и организация эффективного внутреннего контроля качества связана не только с профессиональной работой и мотивацией персонала и руководства подразделений. Важное значение имеет уровень подготовки специалистов, занимающихся вопросами качества и безопасности медицинской деятельности, наличие разработанных механизмов взаимодействия медицинских работников и пациентов.

В этой связи проблема качества и безопасности эндоскопии на всех этапах ее использования требует разработки и внедрения современной методологии организации, научно-обоснованной стратегии и инструментария оценки качества и безопасности с использованием международного опыта.

Пилотное внедрение разработанной модели минимизации рисков позволит отработать алгоритм повышения качества и безопасности эндоскопических процедур в хирургических подразделениях.

2.1. Характеристика базы исследования

Базой исследования является многопрофильная городская больница – государственное бюджетное учреждение здравоохранения ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ".

На базе ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ" создан и функционирует московский городской центр колопроктологии. Ежегодно в клинике проводится около 7000 операций, из них около 4000 приходится на онкоколопроктологию, большая часть из них являются лапароскопическими. В настоящее время клиника наращивает приоритет лапароскопической хирургии, выполняя малоинвазивные органосберегающие операции и активно внедряет эндоскопическую хирургию.

Эндоскопические (лапароскопические) оперативные вмешательства проводятся в колопроктологических (№1,3,5,7) хирургических, урологических и гинекологических отделениях. В отделениях имеется 27,75 хирургических ставок, 11 ставок врачей-эндоскопистов (таблица 1).

Таблица 1

Хирургические ставки в ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ"

№ п/п	Отделение	Количество хирургических ставок
----------	-----------	------------------------------------

1.	Колопроктология	6
2.	Хирургическое отделение	3,5
3.	Урологическое отделение	8,75
4.	Гинекологическое отделение	8,5

Согласно представленному реестру хирургической активности за 2017 -2019 г. проведено 13089 эндоскопических (лапароскопических) оперативных вмешательств, с преобладанием операционной активности в 2018г. ($p < 0,05$). Соотношение лапароскопических (эндоскопических) и лапаратомических операций в разных отделениях составляет 5:1, 3:1, 1:2, 1:12 и 1:8.

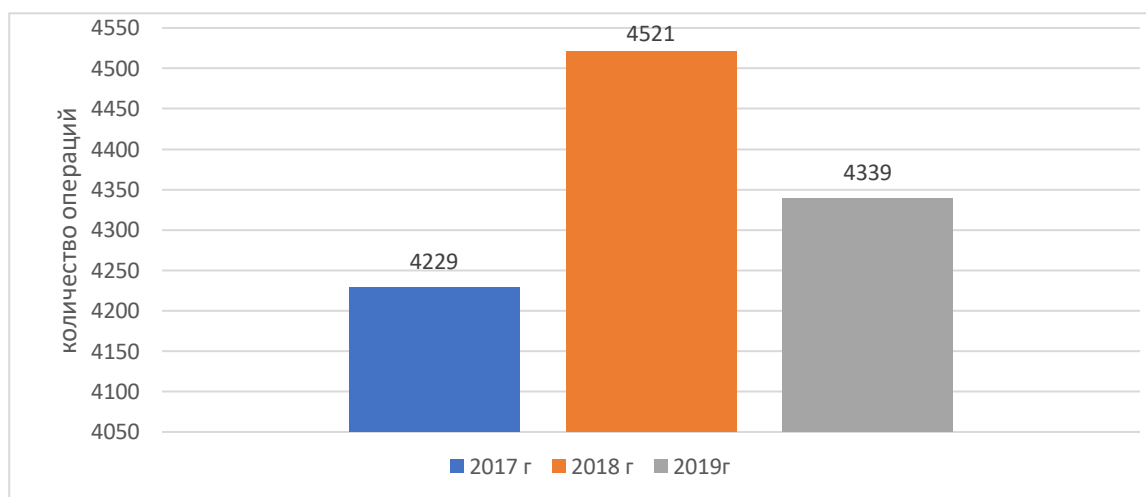


Рисунок 1. Операционная активность в 2017, 2018, 2019 г.

По вертикальной оси – количество операций. Различия значимы: * при $p < 0,05$

Как видно из представленной диаграммы максимальное количество операций проведено суммарно в отделениях колопроктологии ($p < 0,001$) и хирургическом отделении ($p < 0,001$) (рисунок 2).

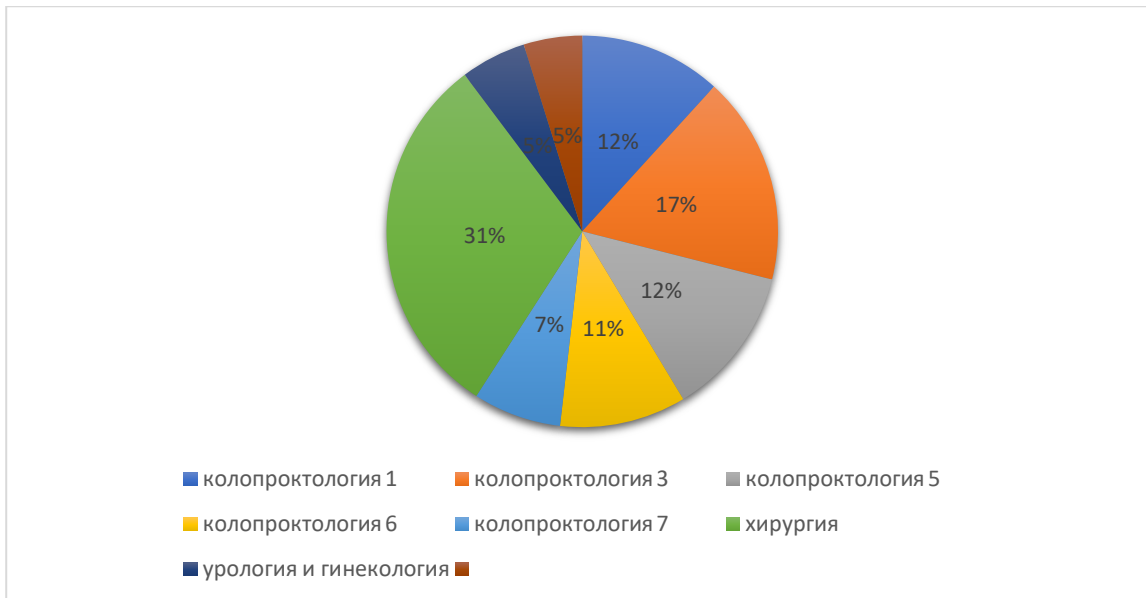


Рисунок 2. Операционная активность по отделениям

Обращает внимание значительно меньшее количество эндоскопических оперативных вмешательств, проведенных суммарно в гинекологическом и урологическом отделениях ($p < 0,001$). На рисунке 3 представлено количество операций по нозологиям.

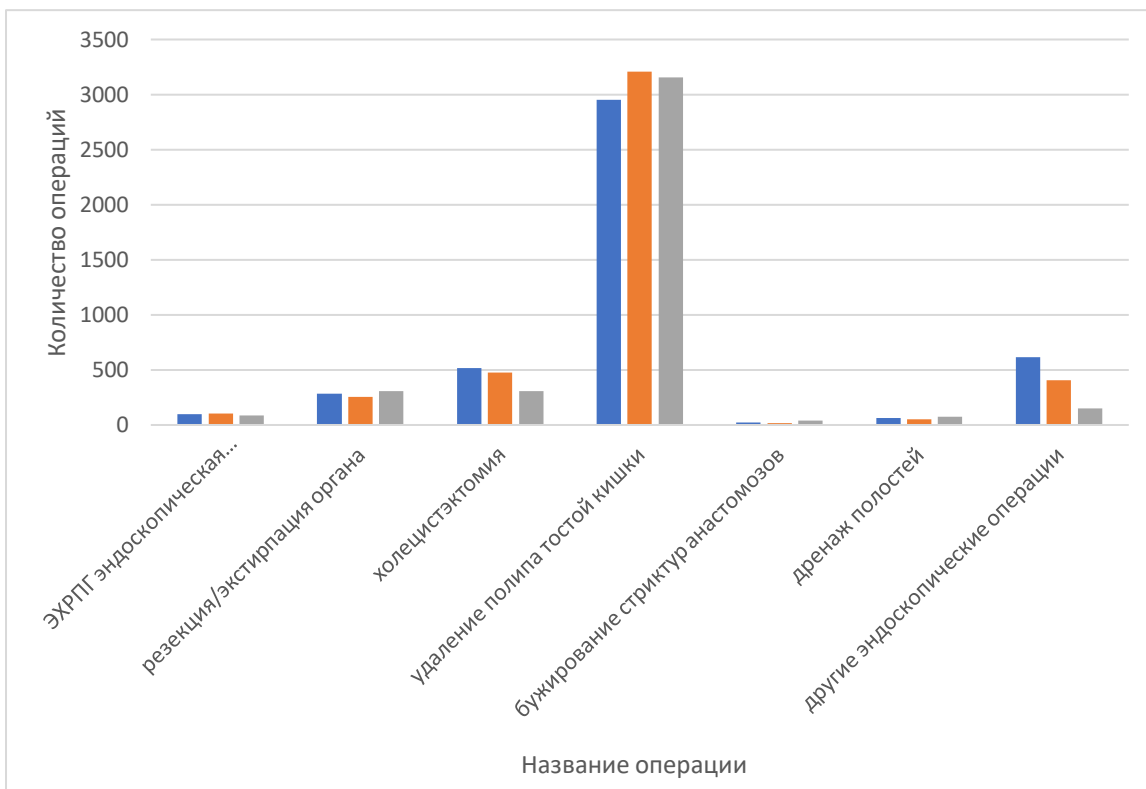


Рисунок 3. Операционная активность по нозологиям

По вертикальной оси – количество операций. Различия значимы: * при $P < 0,05$; ** при $P < 0,01$

Из представленной диаграммы видно, что больше всего выполнено операций по удалению полипов толстой кишки ($P < 0,001$) и эндоскопических холецистэктомий ($P < 0,001$).

Большое количество пациентов и проводимых эндоскопических вмешательств в ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ" свидетельствует о том, что данные репрезентативны для изучения.

2.2. Основные этапы и методы исследований

В соответствии с целью и задачами была разработана программа проведения исследования.

Теоретической основой настоящего исследования явились положения законов и нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих организацию и оценку качества медицинской помощи в Российской Федерации, а также концептуальные положения работ отечественных и зарубежных авторов, специализирующихся на вопросах организации и оценки качества медицинской помощи при проведении эндоскопических исследований и хирургических вмешательств [1,6,7,13,18,26,29,52,54,70.72].

Методической основой настоящего исследования явился комплексный научно-обоснованный подход к мониторингу и оценке качества и безопасности при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах, позволивший разработать и внедрить новую организационную модель минимизации рисков при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах.

Объектом исследования явилась действующая в ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ" система организации оказания и оценки качества медицинской помощи при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах.

Предметом исследования явилась система повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств, специфический инструментарий для изучения качества и безопасности эндоскопических вмешательств, методики работы с рисками и медицинскими ошибками при проведении эндоскопических вмешательств.

Единицами наблюдения в зависимости от решения конкретных поставленных задач являлись: нормативные правовые акты и локальные нормативные акты медицинской организации, отчеты по результатам внутренней оценки, истории болезней для внутренней экспертизы качества, руководства по качеству, инструкции, системы управления качеством, стандартные операционные процедуры.

Объектом внедрения выступили конкретные результаты собственных наблюдений в соответствии с разработанным инструментарием.

Методический инструментарий, используемый для решения поставленных в настоящем

исследовании задач, включает общенаучные и специальные методы: информационно-аналитический анализ; библио- семантический анализ, системный анализ, сравнительный анализ, аналитический, социологический, статистический методы, метод экспертных оценок.

Для решения поставленной цели и задач научное исследование проводилось в шесть этапов (таблица 2):

Таблица 2

Программа и этапы научного исследования

Этапы исследования	Сроки	Методы исследования	Единицы наблюдения	Источники информации
1-й Изучить и обобщить имеющийся зарубежный и отечественный опыт по проблеме обеспечения качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств	2019 г	Информационно-аналитический анализ; библио-семантический анализ	Нормативные и правовые документы, клинические рекомендации, стандарты оказания медицинской помощи, статьи, обзоры, монографии	Зарубежные и отечественные нормативные и правовые документы, научные публикации по оказанию медицинской помощи, в том числе мировые стандарты управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, в частности Joint Commission International Standards for Hospital (США), National Safety and Quality Health Service Standards (Австралия), Canadian Council on Health Services Accreditation (Канада), MHRA и CQC (Великобритания,) NHMRC и TGA (Австралия), FDA (США)
2-й: Провести анализ нормативно-правового регулирования обеспечения качества и безопасности	2019 г	Аналитический метод; социологический метод; статистический метод	Внутренние отчетные формы подразделений за 2017-2019 годы, должностные инструкции сотрудников	Нормативно-правовые документы по контролю качества медицинской помощи, имеющиеся в медицинской организации, Формы федерального

лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств			медицинской организации, проводящих эндоскопические вмешательства, СОПы, журналы, находящиеся в обороте медицинской организации	статистического наблюдения №30 «Сведения о медицинской организации» №17 «Сведения о медицинских и фармацевтических работниках», №62 «Сведения о ресурсном обеспечении и оказании медицинской помощи населению», Приказ Минздрава РФ N 785Н, СанПиН 33686-21
3-й: Выявить существующие риски обеспечения качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств	2020 г	Метод экспертных оценок; системный анализ; статистический анализ. социологический метод; сравнительный анализ	Требования, критерии и индикаторы, характеризующие качество и безопасность эндоскопических вмешательств	Нормативные правовые документы и локальные нормативные акты медицинской организации, отчеты медицинской организации, отчеты по результатам внутренней оценки, истории болезней для внутренней экспертизы качества
4-й: Разработать новую организационную модель минимизирования рисков лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств	2020 г	Метод прикладного системного анализа; метод организационного моделирования; аналитический метод; статистический метод	Контрольные листы оценки соответствия (чек-листы), анкеты для опроса пациентов, анкеты для персонала, стандартные операционные процедуры	Стандарт менеджмента качества ISO 9001:2015, руководство по качеству, инструкции, системы управления качеством, стандартные операционные процедуры
5-й: Внедрить новую организационную модель минимизирования рисков лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств	2021г	Метод прикладного системного анализа; метод организационного моделирования; статистический метод	Разработанные руководства по качеству, инструкции и системы управления качеством, стандартные операционные	Стандарт менеджмента качества ISO9001:2015, отчеты по результатам внутренней оценки, акты внешних проверок со стороны надзорных органов,

			процедуры,	политика в области качества
6-й: Провести оценку эффективности предложенной модели обеспечения качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств	2022 г	Метод экспертных оценок; статистический анализ; социологический метод	Материалы 5 этапа Внедрение в медицинской организации, вторичный аудит в медицинской организации	Разработанные контрольные показатели, отражающие результативность системы контроля качества медицинской помощи, удовлетворённости качеством медицинской помощи пациентов и сотрудников, отчеты по результатам повторной оценки. Организационная модель службы качества Сформированная локальная нормативная база по внутренней оценке качества и безопасности.

На первом этапе были выявлены существующие проблемы обеспечения качества и безопасности при проведении эндоскопических диагностических и хирургических вмешательств, изучены вопросы нормативного правового регулирования в Российской Федерации в ведущих системах здравоохранения мира, сформулированы цель и задачи исследования; определены объект и предмет исследования, разработана комплексная методика проведения исследования и специальный инструментарий (социологический, экспертных оценок, RCA- анализ, FMEA- анализ) и другие методы исследования.

Поиск публикаций проведен на английском языке в международных базах данных Scopus, PubMed, Google Scholar, а также на русском языке в базе данных eLibrary и Академия Google.

На втором и третьем этапах проведен анализ нормативного правового регулирования обеспечения качества и безопасности и определены существующие риски лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств, изучены и проанализированы данные по безопасности медицинских изделий. Исследованы качество и безопасность эндоскопических вмешательств с позиции врачей и пациентов с использованием специально разработанных опросников для каждой группы респондентов.

На четвертом этапе была сформулирована гипотеза о необходимости разработки методических и организационных принципов минимизации рисков при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств, предложена методика внедрения изменений в эндоскопических подразделениях, разработана модель организационных мер, необходимых для внедрения предложенных изменений.

На пятом и шестом этапах внедрена и апробирована новая организационная модель минимизации рисков при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств, проведена оценка результатов апробации. Подготовлены предложения и внутренняя нормативная документация для применения в практической деятельности подразделений, осуществляющих эндоскопические исследования и оперативные вмешательства.

2.3. Статистическая обработка полученных результатов

Описательная статистическая обработка результатов исследования проведена с использованием критериев оценки разнообразия для качественных и количественных величин. Произведен расчет средней ошибки (m) для относительных и средних величин, позволяющей с определенной степенью вероятности установить пределы, в которых может находиться истинное значение статистического коэффициента или средней величины.

Статистические методы исследования использованы для проведения сравнительного анализа по совокупности медицинских организаций, выбранных в качестве объекта исследования.

В работе были применены следующие методы обработки данных:

- однофакторный дисперсионный анализ;
- критерий Вилкоксона-Манна-Уитни;
- Т-критерий Вилкоксона;
- угловое преобразование Фишера для долей (процентов) вариант.

Для автоматизации статистической обработки использован статистический пакет Statistica for Windows (version 10.0).

ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА НАУЧНО ОБОСНОВАННЫХ ПОДХОДОВ К СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ОРГАНИЗАЦИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, ПРОЦЕДУР И ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1. Методические подходы к мониторингу и оценке качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств.

Несмотря на то, что к настоящему времени проведены достаточно многочисленные исследования, каталогизирующие характер и степень хирургических осложнений, инфекций, побочных эффектов медицинского оборудования и других проблем безопасности, измерение и мониторинг безопасности продолжают оставаться сложной и актуальной задачей [49, 52,119,120].

В широком понимании, мониторинг — непрерывная во времени, целенаправленная деятельность, связанная с перманентным наблюдением, оценкой и прогнозом состояния наблюдаемых объектов в целях развития процесса.

Мониторинг как совокупность определенных действий есть проявление управленческой деятельности, форма применения комплекса важнейших управленческих функций, направленных на то, чтобы на ранних стадиях выявлять любые отклонения от ожидаемых результатов.

В Российской Федерации для контроля безопасности применения медицинских изделий создана и функционирует система мониторинга в сфере безопасности медицинских изделий. Данный вид мониторинга проводится Росздравнадзором на основании Приказа Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

22 декабря 2015 г. решением Коллегии Евразийской экономической комиссии №174 были утверждены Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Эти правила разрабатывались с учетом международного опыта и документов IMDRF (Валеева А. А., 2016).

Согласно Правилам, мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий основывается на следующих трех ключевых составляющих. Во-первых, это анализ сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий, полученных как от пользователей медицинских изделий, так и от производителей медицинских изделий, а также анализ информации при осуществлении уполномоченными органами государственного контроля за обращением медицинских изделий. Во-вторых, анализ

периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий на пострегистрационном этапе, полученных от производителей. И в-третьих, это система сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и проведение корректирующих действий в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий [57, 113,163].

В отличие от достаточно сформированной системы мониторинга медицинских изделий, мониторинг медицинских манипуляций находится на начальной стадии своего развития. Безопасность медицинских вмешательств обычно измеряется путем отслеживания частоты осложнений. На это может повлиять тип выполняемой процедуры, поскольку некоторые из них сопряжены с более высоким риском. Комфорт и удовлетворенность персонала и пациентов обычно не отслеживаются в качестве показателя качества, но в последние годы эти критерии все чаще стали использовать для повышения качества и безопасности медицинской деятельности [43,49, 150].

Надежный сбор данных может привести к постоянному повышению качества малоинвазивной хирургии. Выявляя осложнения и регистрируя данные, связанные с этими результатами, ресурсы направляются на улучшение результатов многими способами, включая:

- выделение эндоскопических процедур высокого риска;
- выявление уязвимых групп населения или факторов риска, которые способствуют плохим результатам лечения;
- выявление различий в частоте осложнений.

Пациенты являются главной заинтересованной стороной в повышении качества в сфере здравоохранения. По данным Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, лечение пациента должно быть безопасным, эффективным, своевременным и сосредоточенным на пациенте.

Наиболее продуктивный способ приблизиться к безопасности пациентов - рассматривать ее как управление рисками с течением времени, чтобы увеличить пользу и минимизировать вред для пациентов в системе здравоохранения [73].

Использование парадигмы структуры, процесса и результатов, предложенное A.Donabedian, является обычным первым шагом для изучения элементов качества.

Структурные переменные описывают организационные структуры, персонал, физическую среду и т.д. Их относительно легко измерить, а административные данные являются легкодоступным источником, например, многие исследования рассматривают объем медицинских услуг больницы в качестве структурного показателя. Однако, существует несколько важных ограничений структурных переменных. Например, структурные переменные часто трудно модифицировать, и их связь с результатами часто не является причинно-

следственной, поэтому в нашем исследовании мы изучали те структурные показатели, влияние которых на качество и безопасность нам представляется наиболее очевидным.

Показатели процесса отражают лечение, которое получают пациенты. Например, периоперационное введение лекарственных препаратов, скрининговые тесты, информация, данная пациенту при поступлении и выписке. Как и структурные переменные, их можно относительно легко определить количественно. Они могут быть более действенными и их легко связать с мероприятиями по повышению качества.

Результаты отражают наличие осложнений, удовлетворенность пациента, стоимость и продолжительность лечения. Их преимуществом является отражение конечной цели улучшения. При этом многие исследователи ссылаются на так называемый эффект Хоторна - наблюдение и измерение само по себе может улучшить результаты. Недостатком может быть небольшой размер выборки, если исследование проводится в одной больнице или недостаточно случаев для получения статистически значимых результатов.

Конечная цель улучшения качества на уровне пациента - это результаты. Существует высокий спрос на безопасность пациентов и информацию о качестве хирургического вмешательства. Хорошо информированные и образованные пациенты стремятся к максимально возможному качеству медицинской помощи. Примеры показателей результатов включают продолжительность пребывания в стационаре, осложнения, смертность, повторную операцию и др. Результаты, о которых сообщают пациенты, такие как боль, удовлетворенность и уровень их функционирования после операции, также являются областью повышенного внимания.

С помощью соответствующих контрольных показателей с поправкой на риск и тщательного статистического анализа можно определить качество медицинской помощи. Всесторонний анализ соответствующих структурных, технологических и конечных показателей в группах хирургических пациентов позволяет анализировать медицинскую помощь более осмысленным образом и улучшать ее качество с течением времени [74].

Параметры процесса и результаты, ориентированные на пациента, становятся центром внимания мероприятий по повышению качества. Признавая, что во многих случаях малоинвазивной хирургии наблюдается низкий уровень серьезных осложнений или смерти (и что некоторые из них могут быть непредсказуемыми или неизбежными), фокус смещается в сторону улучшения долгосрочных результатов, результатов, о которых сообщают пациенты и т.д.

Административные базы данных и клинические базы данных с кратким наблюдением не всегда могут отражать многие сравнительные долгосрочные эффекты различных операций. Необходимо проведение работы по созданию более значимых показателей на будущее. Они могут включать в себя:

- результаты, о которых сообщают пациенты;
- функциональный статус пациента после операции;
- оценка симптомов до и после операции;
- долгосрочные результаты.

Важно, чтобы в качестве инструмента повышения качества эти показатели были тщательно разработаны и проверены. Например, результаты, сообщаемые пациентами, возможно, потребуются скорректировать с учетом социально-экономических и демографических факторов, медицинской грамотности и переменных показателей отчетности. При правильном анализе данных может быть произведена точная корректировка рисков. Этот тип специфической обратной связи может еще больше стимулировать цикл непрерывного улучшения качества эндоскопических вмешательств.

Сочетание этих принципов позволяет использовать единый инструментарий и организационные подходы при внедрении и реализации обязательных мероприятий.

Мировой опыт свидетельствует об активном использовании системы управления рисками. Полноценная система управления рисками и принятие мер по оценке и анализу рисков невозможна без соответствующих информационных решений по сбору, обобщению и анализу данных.

Понятие обеспечения безопасности эндоскопических манипуляций включает в разработку информационных материалов о пациенте и для пациента, контроль в обслуживании эндоскопического оборудования, повышение уровня компетентности специалистов, работающих в эндоскопии. И в том числе, ограничение количества жалоб пациентов, судебных разбирательств и сдерживание расходов на эндоскопические процедуры.

Вопросы сбора информации, ее анализ и установление стандартов качества для эндоскопических процедур требуют совместной работы представителей разных медицинских специальностей - эндоскопистов, хирургов, эпидемиологов, а также представителями других специальностей - анестезиологов, гастроэнтерологов, кардиологов, пульмонологов и др.

Для решения этой проблемы нами были разработан специфический инструментарий, качественные и количественные индикаторы, которые были использованы для формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности в эндоскопических подразделениях:

- контрольные листы (чек-листы) по разделам «Эпидемиологическая безопасность - профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами», «Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах», «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами».

- опросники для пациентов и персонала, в которые также были включены вопросы, касающиеся эпидемиологической безопасности, ремонта и эксплуатации эндоскопического оборудования, хирургической безопасности, а также вопросы межличностного взаимодействия пациентов и персонала, и персонала между собой.

3.1.1. Использование контрольных листов (чек-листов) для оценки качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств

Работа в подразделениях, где используются эндоскопические вмешательства, имеет выраженную специфику и объединяет несколько направлений, определяющих повышенный риск эндоскопических процедур, поэтому необходимы особые подходы к формированию и функционированию системы контроля качества и безопасности в эндоскопических подразделениях и особые формы контрольных листов, специфичных для эндоскопических подразделений.

Таким образом, с учетом модели оценки рисков в работе эндоскопических подразделений в рамках контроля за обеспечением безопасности хирургических операций проверочные листы объединяют вопросы по нескольким видам деятельности – эпидемиологической безопасности, безопасности использования эндоскопического оборудования, безопасность непосредственно хирургических операций. В эндоскопических отделениях также остро стоят вопросы нехватки оборудования и персонала, как высококвалифицированного, так и вспомогательного. Кроме того, с безопасностью в этой сфере неразрывно связаны особые вопросы, касающиеся безопасности пациентов в эндоскопических подразделениях – вопросы до- и постпроцедурного ведения пациентов и методов коммуникации пациентов и персонала и врачей различных специальностей.

При разработке контрольных листов были использованы общие принципы: ориентация на пациента, процессный подход, риск-ориентированный подход, непрерывное повышение качества и другие. Стоит подчеркнуть, что все эти вопросы требовали уточнений и детализации в каждом конкретном подразделении.

Для повышения объективности оценки необходимо было исследовать насколько возможно больше источников информации, подтверждающих исполнение критерия (обязательного требования, порядка, стандарта оказания медицинской помощи). При сравнении полученных результатов можно более точно оценить степень соответствия существующей практики определенным критериям.

В рамках настоящего исследования для проведения оценки качества и безопасности в эндоскопии нами разработаны контрольные листы (чек-листы) по следующим разделам:

- Контрольный лист (чек-лист) оценки по разделу «Обеспечение эпидемиологической безопасности при эндоскопических оперативных вмешательствах, процедурах и исследованиях»;
- Контрольный лист (чек -лист) оценки по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий для эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований»;
- Контрольный лист (чек-лист) оценки по разделу «Обеспечение хирургической безопасности при эндоскопических оперативных вмешательствах, процедурах и исследованиях»;

За основу взяты листы практических рекомендаций Росздравнадзора (Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации) и были доработаны с учетом специфики эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

Уровень соответствия по разделам рассчитывался по каждому из требований. Система оценки соответствия требованиям двоичная: да/нет.

3.1.1.1. Проведение оценки по разделу «Обеспечение эпидемиологической безопасности и профилактика рисков, связанных с эндоскопическими исследованиями и оперативными вмешательствами»

Вопросы эпидемиологической безопасности эндоскопов и аксессуаров к ним являются одними из главных при разработке мер по повышению качества и безопасности эндоскопических операций.

Очистка и дезинфекция эндоскопов - сложный и многозадачный процесс. Ошибка в обработке может происходить на любом этапе. Предварительная очистка вручную должна выполняться немедленно после окончания процедуры эндоскопии. Очистка и дезинфекция могут быть выполнены с помощью машины для ручной очистки или обеззараживания воды. Но во всех случаях могут возникнуть дефекты, которые могут привести к инфекционному процессу. Вот почему необходим регулярный мониторинг образцов каждые 3 месяца и анализ каждого этапа. Основными документами, определяющими меры по обеспечению эпидемиологической безопасности в медицинских организациях, проводящих эндоскопические вмешательства, являются Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Основной целью контрольных вопросов было изучение соответствия нормативным документам и оценка контроля качества стерилизации. Для оценки эпидемиологической безопасности в рамках настоящего исследования разработан контрольный лист, включающий 5 требований, 7 критериев, 39 индикаторов. Требования и критерии оцениваемой деятельности приведены в таблице 3.

Таблица 3

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ ОЦЕНКИ

по разделу «Обеспечение эпидемиологической безопасности и профилактики рисков, связанных с эндоскопическими исследованиями и оперативными вмешательствами»

№ п/п	Требование	Критерии	Индикаторы	Да/Нет
1	2	3	4	5
1	Организация обеспечения эпидемиологической безопасности	1.1. Наличие внутреннего приказа (приказов), регламентирующего вопросы эпидемиологической безопасности (профилактики ИСМП).	1.1.1 Наличие внутреннего приказа (приказов), регламентирующего вопросы эпидемиологической безопасности (профилактики ИСМП) в эндоскопическом подразделении .	
			1.1.2 Наличие программы обеспечения эпидемиологической безопасности в эндоскопическом подразделении	
			1.1.3 Наличие комиссии по эпидемиологической безопасности эндоскопического подразделения (состав комиссии поименно, наличие ответственного с указанием обязанностей и их распределение в рамках деятельности комиссии)	
			1.1.4. Наличие отчетов о результатах оценки/регулярность. Наличие планов по устранению дефектов/ ответственные/сроки	
2	Организация стерилизации эндоскопического оборудования	2.1 Разработка и внедрения программы внутреннего контроля качества обработки эндоскопов и инструментов к ним	2.1.1 Проведение периодических (ежемесячных) визуальных проверок процесса ОО/ОО+Д со стороны лица, ответственного за организацию и проведение противоэпидемических мероприятий, в том числе за качество обработки эндоскопического оборудования	
			2.1.2 Проведение еженедельного контроля со стороны старшей медицинской сестры с занесением в журнал контроля обработки эндоскопов результатов контроля	
			2.1.2. Проведение микробиологического контроля качества полного цикла обработки эндоскопов (ежеквартально) и качества самодезинфекции МДМ (2 раза в год).	
			2.1.3 Наличие графика обслуживания МДМ (замена фильтров воды, воздуха и валидация качества очистки эндоскопов)	

			2.1.4 Наличие СОП и/или рабочей инструкция по обработке эндоскопов, имеющих на оснащении эндоскопического отделения, которые утверждены руководителем медицинской организации	
			2.1.5 Наличие документированных цик-лов обработки эндоскопа с указанием его идентификационного кода, проведенных этапов обработки и их параметров (ведение журнала контроля обработки эндоскопов)	
			2.1.6 Установление порядка расчета потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах	
			2.1.7 Наличие в подразделении дезинфицирующих и антисептических средств в соответствии с расчетной потребностью	
			2.1.8 Наличие системы непрерывного обучения медицинского персонала, занимающегося обработкой эндоскопов	
3	Мероприятия по активному выявлению, учету, регистрации, анализу ИСМП	3.1 Перечень стандартных определений случаев ИСМП в эндоскопии для целей эпидемиологического надзора	3.1.1 Наличие перечня стандартных определений случаев ИСМП в эндоскопическом подразделении для целей эпидемиологического надзора, утвержденного комиссией по эпидемиологической безопасности в эндоскопическом подразделении	
			3.1.2 Знание сотрудниками основных стандартных определений случаев ИСМП, используемых для целей эпидемиологического надзора	
		3.2 Проведение регулярных совещаний с персоналом по вопросам профилактики и выявления ИСМП	3.2.1 Регулярное проведение совещаний с персоналом по вопросам профилактики и выявления ИСМП	
			3.2.2 Контроль владения персоналом техническими приемами предотвращения образования микробных аэрозолей при очистке эндоскопов и за процедурами безопасного обращения с колюще-режущими инструментами	
			3.2.3 Контроль готовности персонала к ликвидации аварийных ситуаций (разлив химических средств или биологических жидкостей на тело, травмы нестерильным инструментом)	
			3.2.4 Контроль соблюдения персоналом эндоскопического отделения правил гигиены рук, использования нестерильных/стерильных перчаток, прочих СИЗ	
			3.2.5 наличие в подразделении СИЗ в достаточном количестве	
		3.3 Порядок регистрации ИСМП в эндо-	3.3.1 Наличие алгоритма регистрации, информирования администрации, органов Роспотребнадзора о случае инфицирования	

		скопическом подразделении	пациента, предположительно связанного с эндоскопическим вмешательством,	
			3.3.2 Наличие журнала учета инфекционных заболеваний, связанных с проведением эндоскопических процедур	
4	Мероприятия по обращению с медицинскими отходами	4.1 Порядок обращения с медицинскими отходами	4.1 Разработан ли порядок обращения с отходами и соответствует ли он нормативным документам	
5	Мероприятия по профилактике инфекций при эндоскопических оперативных вмешательствах	5.1 Алгоритм профилактики инфекций при эндоскопических оперативных вмешательствах	5.1.1 Наличие алгоритма профилактики инфекций при эндоскопических оперативных вмешательствах, включающего этапы: подготовка операционного поля обработка операционного поля обработка рук сотрудников ограничение передвижения сотрудников в операционной при проведении эндоскопических оперативных вмешательств снижение длительности операции	
			5.1.2 Знание сотрудниками алгоритма профилактики инфекций при эндоскопических оперативных вмешательствах	
			5.1.3 Соблюдение сотрудниками алгоритма профилактики инфекций при эндоскопических оперативных вмешательствах	

Результаты оценки по разделу «Обеспечение эпидемиологической безопасности» представлены на рисунке 4.

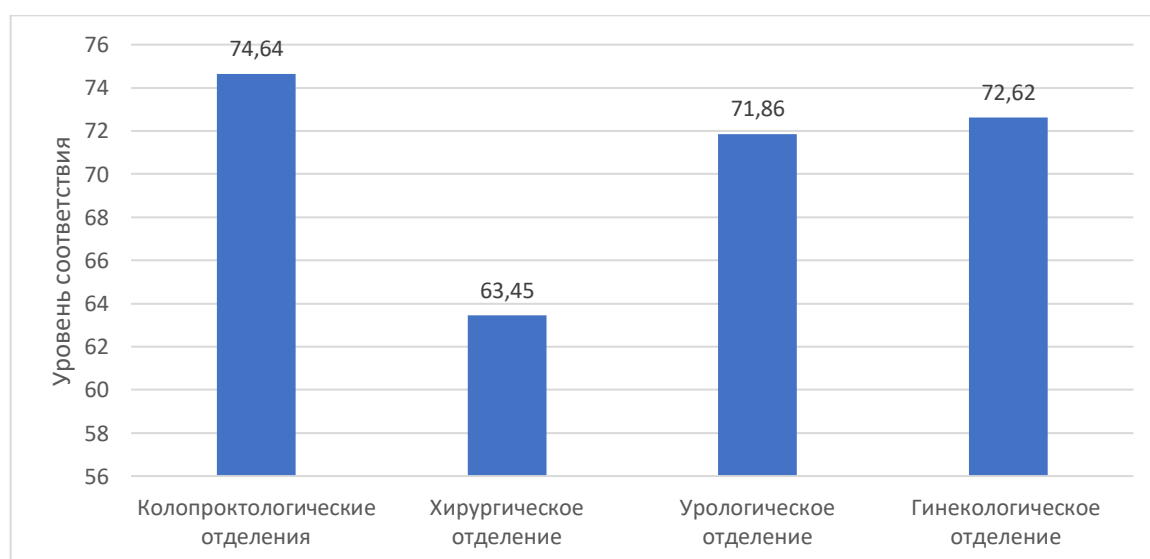


Рисунок 4. Результаты оценки по разделу «Обеспечение эпидемиологической безопасности»

Как видно из представленной диаграммы во всех отделениях, за исключением хирургического отделения, уровень соответствия находился на уровне нижней границы допустимого.

В целом по медицинскому учреждению по разделу «Обеспечение эпидемиологической безопасности» уровень соответствия составил 72,41 % ДИ [69,36 -78,26]. Представленное значение соответствует нижним границам допустимого в оценочной системе и указывает, что система обеспечения эпидемиологической безопасности в целом эффективная, но требуются корректировки по отдельным требованиям раздела.

При этом несоответствия отмечались в меньшей степени в требованиях, касающихся организации системы обработки и стерилизации эндоскопов 83,26% ДИ [81,34-84,46], и в большей степени – в организации мероприятий по активному выявлению, учету, регистрации, анализу ИСМП 51,48% ДИ [48,24-53,62] и системы непрерывного обучения медицинского персонала, занимающегося обработкой эндоскопов 46,34% ДИ [44,61-48,12] ($p < 0,001$), что указывает на необходимость акцента именно на этой части работы в системе эпидемиологической безопасности в эндоскопии.

Медицинская организация, в которой выполняются эндоскопические вмешательства, должна быть оснащена необходимым количеством эндоскопов и инструментов к ним, оборудованием для очистки и хранения эндоскопов, средствами очистки, дезинфекции и ДВУ рекомендованных фирмами-производителями медицинских изделий, другими расходными материалами. Для повышения качества и безопасности обращения медицинских изделий в эндоскопии необходимо наличие условий для стерилизации эндоскопического оборудования и ее организация, а также наличие и исправность специального оборудования, включая моечно-дезинфекционные машины.

В ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ" имеется централизованное стерилизационное отделение, в котором имеется 1 ставка старшей медицинской сестры, 10,5 ставок медицинской сестры стерилизации, 4 ставки медицинского дезинфектора. Все ставки в настоящее время заняты.

Во всех отделениях имелись приказы, регламентирующие вопросы эпидемиологической безопасности (профилактики ИСМП) при операциях и исследованиях с применением эндоскопического оборудования.

Наличие программы обеспечения эпидемиологической безопасности в эндоскопическом подразделении при эндоскопических вмешательствах имелось только в эндоскопическом отделении.

В соответствующем приказе декларировалось создание комиссии по эпидемиологической безопасности, но по факту такой комиссии с поименным составом, с

выделением ответственного, с указанием его обязанностей и их распределением в рамках деятельности комиссии не было.

В медицинской организации система непрерывного обучения медицинского персонала, занимающегося обработкой эндоскопов отсутствует.

Во всех отделениях имелись алгоритмы профилактики инфекций при эндоскопических оперативных вмешательствах, включающего этапы подготовки операционного поля, обработки операционного поля, обработки рук сотрудников, ограничения передвижения сотрудников в операционной при проведении эндоскопических оперативных вмешательств, снижения длительности операции. Все опрошенные сотрудники знали алгоритмы профилактики инфекций при эндоскопических оперативных вмешательствах.

В отделении эндоскопии проводится еженедельный визуальный контроль со стороны старшей медицинской сестры с занесением в журнал контроля обработки эндоскопов результатов контроля. Также ежеквартально проводится микробиологический контроль полного цикла обработки эндоскопов и качества самодезинфекции МДМ (2 раза в год). Имеется график обслуживания МДМ (замена фильтров воды, воздуха и валидация качества очистки эндоскопов). Задokumentированы циклы обработки эндоскопа с указанием их идентификационных кодов, проведенных этапов обработки и их параметров.

Во всех отделениях установлен порядок расчета потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах для обработки эндоскопов. Дезинфицирующие и антисептические средства имелись в соответствии с расчетной потребностью. Имелись разработанные СОП и/или рабочая инструкция по обработке эндоскопов, утвержденные руководителем медицинской организации.

Представляют интерес вопросы, касающиеся мероприятий по активному выявлению, учету, регистрации, анализу ИСМП. Отсутствовал перечень стандартных определений случаев ИСМП в эндоскопическом подразделении для целей эпидемиологического надзора, утвержденный комиссией по эпидемиологической безопасности. В то же время, опрошенные сотрудники знают основные стандартные определения случаев ИСМП, используемых для целей эпидемиологического надзора и отмечают регулярное проведение совещаний с персоналом по вопросам профилактики и выявления ИСМП, но графиков проведения таких совещаний ни в одном отделении нет.

Старшими медицинскими сестрами хирургических отделений проводится контроль соблюдения персоналом при проведении эндоскопических вмешательств правил гигиены рук, использования нестерильных/стерильных перчаток и других средств индивидуальной защиты.

Старшей медицинской сестрой эндоскопического отделения осуществляется контроль владения персоналом, осуществляющим очистку эндоскопов, техническими приемами предотвращения образования микробных аэрозолей при обработке эндоскопов.

Старшими медицинскими сестрами хирургических отделений не проводится контроль готовности персонала к ликвидации аварийных ситуаций, журналов регистрации таких инцидентов ни в одном отделении нет.

В эндоскопическом отделении имеется алгоритм регистрации, информирования администрации, органов Роспотребнадзора о случае инфицирования пациента, предположительно связанного с эндоскопическим вмешательством, имеется журнал учета инфекционных заболеваний, связанных с проведением эндоскопических процедур, записи в этом журнале отсутствуют.

Во всех отделениях разработан порядок обращения с медицинскими отходами, который соответствует нормативным документам.

Таким образом, оценка обеспечения эпидемиологической безопасности и профилактики рисков, связанных с эндоскопическими исследованиями и оперативными вмешательствами выявила следующие проблемы:

1. Отсутствие программы обеспечения эпидемиологической безопасности в эндоскопическом подразделении при эндоскопических вмешательствах в хирургических отделениях.
2. Отсутствие системы непрерывного обучения медицинского персонала, занимающегося обработкой эндоскопов.
3. Отсутствие перечня стандартных определений случаев ИСМП в эндоскопическом подразделении для целей эпидемиологического надзора, утвержденный комиссией по эпидемиологической безопасности.
4. Отсутствие графиков проведения совещаний с персоналом по вопросам профилактики и выявления ИСМП.
5. Отсутствие журналов регистрации и ликвидации аварийных ситуаций.
6. Отсутствие указаний на постпроцедурные инфекционные осложнения.

Подводя итог этому этапу исследования, можно констатировать, что профилактика серьезных клинических инфекций, связанных с эндоскопией, требует строгого соблюдения подробных протоколов обработки оборудования специально обученным медицинским персоналом, что не в полной мере осуществляется в изучаемой нами медицинской организации. Необходима разработка расширенных протоколов обработки эндоскопов, повышение ответственности и эффективности работы лиц, которые контролируют соблюдение протоколов обработки эндоскопов, внедрение новых технологий очистки, дезинфекции и сушки

эндоскопов. Необходимо совершенствование программ непрерывного обучения медицинского персонала по обработке и профилактике ИСМП. Персонал должен проходить первоначальную подготовку в области инфекционного контроля с последующей ежегодной проверкой их компетенций, с ежегодной проверкой умения персонала работать с обновляемыми протоколами инфекционного контроля. Ключевыми элементами, на которые также следует обратить внимание, является поощрение эндоскопистов к уведомлению органов Роспотребнадзора, если они увидели неожиданные инфекционные постпроцедурные осложнения, и документированию того, какие эндоскопы используются в каждом таком случае.

3.1.1.2. Проведение оценки по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств»

3.1.1.2.1 Мониторинг нежелательных событий при использовании эндоскопического оборудования

Последнее десятилетие демонстрирует усиление внимания регулирующих органов к безопасности медицинских изделий. Во всех стандартах регулирующих органов есть общие компоненты управления медицинскими устройствами, такие как отчеты о дефектах медицинских устройств, управление инцидентами и отчетность по ним, а также управление рисками.

Большинство крупных регуляторов рынка требуют от производителей выполнения пострыночных обязательств после начала коммерциализации их устройств. О нежелательных событиях медицинских устройств необходимо сообщать регулирующему органу в стране, где произошел инцидент. Незарегистрированные проблемы увеличивают вероятность причинения вреда пациентам и медицинским работникам.

Нами было проведено исследование, касающееся изучения отчетов по выявленным нежелательным событиям при эксплуатации медицинских изделий, используемых в эндоскопии, а также превентивных мерах, проведенных компаниями- производителями эндоскопов.

С 2017 по 2020 г. поступило 47 сообщений о проведении превентивных мероприятий от нескольких регуляторов – FDA, Health Canada и MHRA.

В частности, по рекомендации FDA, Olympus сообщает о профилактических мерах для ультразвуковых гастровидеоскопов Olympus. Компания Olympus выпустила валидированные и пересмотренные инструкции по использованию эндоскопов EUS после того, как расследование выявило потенциальный риск инфицирования из-за остаточной крови и инородных тел в воздушном/водяном канале гастровидеоскопов GF-UCT260, GF-UCT240-AL5, GF - UCT140-

AL5 и GF-UC240P-AL5. Чтобы еще больше снизить этот риск, компания Olympus добавила в инструкцию этап проверки перед повторной обработкой, чтобы помочь определить, присутствует ли полная блокировка воздушного/водяного канала. Компания Olympus продолжает анализировать информацию. Если производитель Olympus Medical Systems Corporation определит какие-либо дополнительные рекомендации, которые могут еще больше снизить потенциальный риск заражения, пациенты будут оповещены персонально, включая возможные рекомендации и инструкции. Компания Olympus требует выполнения действий, которые необходимо предпринять конечному пользователю, включающие инструкции для определения полноты закупорки воздушного/водяного канала и уведомление о том, что весь персонал полностью осведомлен и прошел тщательную подготовку по новым этапам проверки.

FDA сообщило об отзыве бронховидеоскопа BF-Q180 потому что устройство связано с более высокой частотой инфекций пациентов, чем другие сопоставимые по характеристикам бронхоскопы.

Корпорация Olympus Medical Systems провела послепродажную оценку рисков в отношении неблагоприятного события, связанного с CHF-CB30S, которая показала, что эта проблема была связана с поломкой металлических частей, а также с разрывом резины на корпусе гибкой секции во время хирургической операции. Производитель отзывает изделие с рынка из-за неприемлемого риска.

Компания Olympus получила жалобы касательно перетирания проводов двух моделей эндоскопов JF-260V и TJF-260V. На сегодняшний день зарегистрировано 11 случаев, 10 из них связаны с травмами, причиненными пациенту в ходе эндоскопического обследования, в 1 случае ожег пальца от нагретого провода получили оператор.

FDA сообщила, что адгезионный материал для ремонта гастроинтестинального видеоскопа GIF-N180J, гастровидеоскопа GF-UCT180 и дуоденовидеоскопа TJF-Q180V произведен не в соответствии со стандартами, что может оказать негативный эффект на прочность эндоскопа и его дальнейшее использование.

По сообщению Health Canada FUJIFILM уведомило об изменении в конструкции дуоденоскопов моделей ED-530XT с целью устранения проблем с повторной стерилизацией изделия.

Также по информации Health Canada производитель видеоэндоскопической системы EVIS-160 EXERA выпускает новую инструкцию для процедуры повторной обработки медицинского изделия, состоящей из пересмотренной ручной очистки и процедуры дезинфекции высокого уровня. Новая процедура требует проведения дополнительных этапов во время предварительной очистки, ручной очистки и ручной дезинфекции.

По рекомендации MHRA (Великобритания) производится отзыв вариантов исполнений ED34-i10T2 и ED34-i10T Видеодуоденоскопа "Пентакс". Также обновлено руководство по эксплуатации для обеспечения соответствия внесенным изменениям и в части периодических проверок медицинского изделия, чтобы снизить риск заражения во время проведения процедуры эндоскопии. Поскольку риск заражения дуоденоскопа крайне низок по сравнению с пользой от процедуры, выполняемой с помощью данного устройства, до замены изделия MHRA разрешает продолжать использовать дуоденоскопы модели ED34-i10T, подчеркивает необходимость неукоснительного следования инструкциям по проведению стерилизации изделия. Также компания настоятельно рекомендует прекратить применение дуоденоскопов, внешний вид которых не соответствует изначальному (имеет трещины, отверстия, царапины, негерметичные участки), поскольку это увеличивает риск заражения пациента.

Fujifilm сообщает о корректирующих действиях в связи с проверкой FDA эндоскопических модели Fujifilm ED-250XL5, ED-250XT5, ED-450XT5, ED-450XL5, ED-530XT, которые являются медицинскими эндоскопами для двенадцатиперстной кишки и верхнего желудочно-кишечного тракта.

MHRA уведомляет об ошибках в инструкции по чистке и дезинфекции ультразвуковых гастроскопов EG-3670URK и EG-3870UTK. В инструкции имеется предупреждение о том, что на этапе дезинфекции необходим контакт раствора моющего средства со всеми внутренними каналами и внешними поверхностями эндоскопа. На данном этапе дезинфекции следует использовать дезинфицирующий раствор, а не моющее средство.

По инициативе Health Canada, Компания Pentax инициировала добровольные корректирующие действия по безопасности для двух моделей видеодуоденоскопов, с целью изучения причин загрязнения на поверхности всасывающего цилиндра и под дистальным колпачком во время тестирования.

По рекомендации MHRA производитель уведомляет всех пользователей видеоэндоскопов PENTAX серии EG-3670URK и EG-3870UT об изменении инструкции по эксплуатации. Согласно изменениям дезинфицирующему раствору, необходимо оставаться в контакте с внутренними каналами и внешними поверхностями эндоскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства.

FDA обратилось к Pentax, производителю дуоденоскопов ED-3490TK, с просьбой о выяснении причин появления загрязнения на поверхности всасывающего цилиндра, а также о разработке мер по снижению рисков возможного повреждения дуоденоскопа для производственного процесса. Pentax опубликовало для пользователей видеоэндоскопов уведомление по безопасности, в котором отражены рекомендации по снижению возможного заражения при использовании дистальных наконечников и всасывающих устройств, а также

предложены рекомендации, направленные на сокращение риска заражения и последующей инфекции пациента. Медицинские организации обязаны обеспечить хорошую осведомленность и тщательную подготовку всех сотрудников в соответствии с действующей инструкцией по применению для этих изделий. Во всех текущих инструкциях по эксплуатации PENTAX рекомендует немедленно удалить из использования любой дуоденоскоп, имеющий видимые признаки износа или физического повреждения.

По инициативе FDA исправлены ошибки в инструкции ультразвукового видеобронхоскопа "ПЕНТАКС" EB-1970UK. Риск для пациента при выполнении неверных инструкций приведет к неэффективности процедуры стерилизации, что повышает риск заражения пациента и возникновения анафилактического шока. Не сообщалось о причинении вреда здоровью пациентов. Несмотря на постоянно развивающуюся в Российской Федерации нормативную правовую базу по обращению медицинских изделий, а также наличие Национальных стандартов, касающихся контроля технического состояния и функционирования медицинских изделий и требований к условиям эксплуатации медицинских изделий, мы не обнаружили информации, поступившей от российских пользователей эндоскопами, которая была бы направлена в Росздравнадзор, производителю или регулирующим органам других стран.

3.1.1.2.2. Использование контрольных листов (чек-листов) для оценки по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств»

Разработанные в рамках настоящего исследования контрольные листы по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий для эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований» включают 6 критериев и 22 индикатора. Требования и критерии оценки безопасности обращения медицинских изделий, включенные в контрольный лист, приведены в таблице 4.

Таблица 4

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ ОЦЕНКИ

по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий

для эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований»

№ п/п	Требования	Критерии	Индикаторы	Да/Нет

1	Организация обращения медицинских изделий (оборудования) в эндоскопическом подразделении	1.1 Наличие внутреннего приказа по вопросам безопасности обращения эндоскопического оборудования	1.1.1 Наличие внутреннего приказа с указанием ответственных лиц, отражающего вопросы: закупки оборудования приемки оборудования учет оборудования хранение оборудования эксплуатацию и применение оборудования	
		1.2 Контроль обращения эндоскопического оборудования	1.2.1 Наличие инструкций по эксплуатации медицинского оборудования. Порядок обращения эндоскопического оборудования, в том числе: <ul style="list-style-type: none"> • имеется ли в обращении недоброкачественное эндоскопическое оборудование и аксессуары к нему • имеется ли в обращении незарегистрированное эндоскопическое оборудование и аксессуары к нему • имеется ли в обращении фальсифицированное эндоскопическое оборудование и аксессуары к нему • осуществляется ли применение эндоскопического оборудования и аксессуаров к нему в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией • осуществляется ли хранение эндоскопического оборудования и аксессуаров к нему в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией 	
		1.3 Контроль качества технического обслуживания и ремонта эндоскопического оборудования	1.3.1 Наличие эндоскопического оборудования, подлежащего техническому обслуживанию, на которое не заключен контракт на техническое обслуживание и отсутствует в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию с соответствующей квалификацией	
			1.3.2 Наличие эндоскопического оборудования, подлежащего техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации.	
			1.3.3 Все ли детали и материалы, используемые для ремонта, являются сертифицированными оригинальными деталями производителя, и приобретены ли они у оригинального производителя.	

			1.3.4 Наличие контракта на поставку деталей для ремонта (для обеспечения непрерывности поставки и бесперебойности работы эндоскопического отделения)	
			1.3.5 Наличие формы уведомлений о любых изменениях в деталях, процедурах, проведенных испытаниях и т. д., включая использование частей и методов, отличных от тех, которые указаны производителем	
			1.3.6 Имеется ли описание методов и оборудования, используемого для проверки качества и подходят ли они для проверки качества отремонтированного эндоскопа в соответствии со стандартами производителя. Доступен ли отчет по контролю качества	
2		2.1 Обучение и квалификация технических специалистов	2.1.1 Наличие подробной информации об обучении и квалификации технических специалистов	
			2.1.2 Регулярно ли проходят обучение технические специалисты на основе оригинального заводского стандарты производства и обслуживания	
			2.1.3 Проводится ли это обучение в надлежащие сроки	
			2.1.3 Наличие программы обучения сотрудников по вопросам безопасности обращения медицинских изделий	
			2.1.4 имеются ли сертификаты и записи доступные, для обучения ремонту и осмотру с учетом конкретного типа оборудования	
3	Регистрация и сбор информации о выявлении нежелательных реакций при использовании эндоскопического оборудования и передача сведений о	3.1 Порядок сбора и направления в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора и (или) территориальные органы Росздравнадзора сведений о выявленных нежелательных реакциях при эксплуатации эндоскопического оборудования	3.1.1 Утверждение порядка сбора и направления сведений о выявленных нежелательных реакциях	
			3.1.2 Знания сотрудниками порядка сбора и направления сведений о выявленных нежелательных реакциях	

	них в Росздравнадзор	3.2 Алгоритм взаимодействия с территориальными органами Росздравнадзора	3.2.1 Наличие алгоритма взаимодействия с территориальными органами Росздравнадзора, включая контактные данные ответственных специалистов	
			3.3.2 Наличие стандартных извещений о нежелательных реакциях (в электронной форме или на бумажном носителе)	
		3.3 Сбор информации о выявленных нежелательных реакциях	3.3.1 Фиксация информации о нежелательных реакциях (в электронной форме или на бумажном носителе)	

Результаты оценки соответствия по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий для эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований» представлены на рисунке 5 .

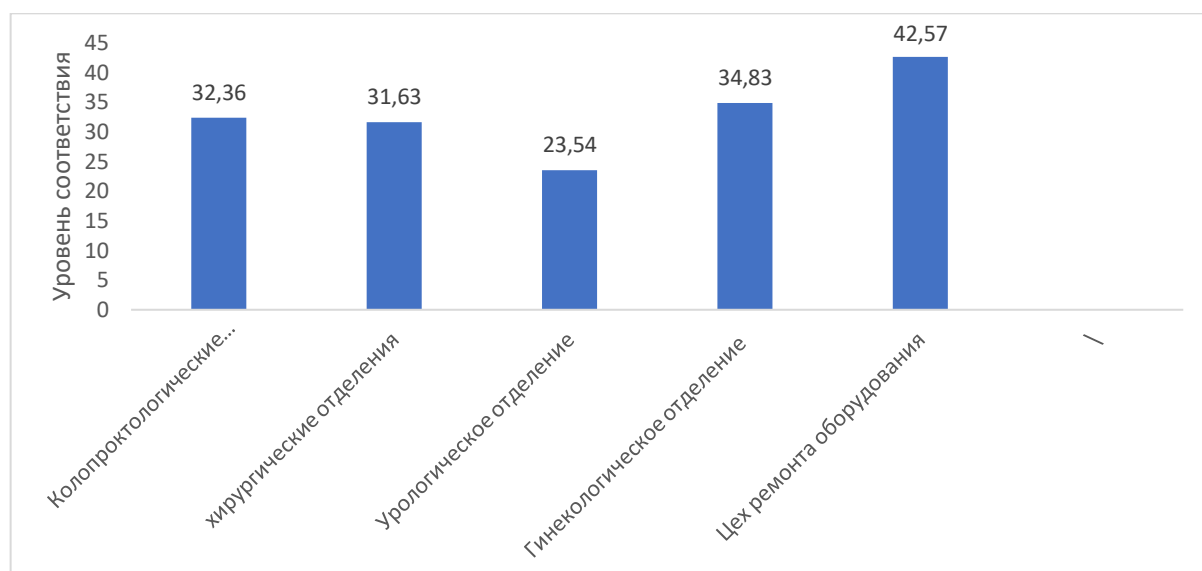


Рисунок 5. Результаты оценки соответствия по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий для эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований»

При изучении соответствия по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий для эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований» добавлены данные, полученные в цехе по ремонту оборудования, поскольку основная работа проводится именно в этом подразделении и от результатов слаженной работы ремонтного цеха зависит эффективность обеспечения качества и безопасности обращения медицинских изделий. Как видно из представленной диаграммы, во всех отделениях оценка соответствия была ниже границы допустимого. Следует указать, что по отделениям проверялись вопросы эксплуатации эндоскопов и ведения соответствующей документации. А вопросы технического обслуживания и ремонта эндоскопов целиком относились к компетенции цеха по ремонту оборудования В

целом по лечебному учреждению при подведении итогов первичной оценки по данному разделу уровень соответствия составил в среднем 38,56 % [37,34-40,76], что не соответствует нижним границам допустимого (70%) в оценочной системе и указывает на небезопасную деятельность в части обращения медицинских изделий для эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований во всех отделениях. Это наименьшее соответствие среди всех разделов работы. При этом несоответствия отмечались в большей степени в требованиях, касающихся организации системы ремонта и эксплуатации оборудования.

В настоящее время на балансе больницы имеется следующее эндоскопическое оборудование: гастровидеоскоп Olympus GIF -Q150 колоновидеоскоп Olympus CF -Q16OL, Olympus CF -H 180AL/L, видеогастроскоп Olympus GIF-2T160, видеогастроскоп Olympus GIF-XTQ160, видеогастроскоп Olympus GIF -N180, видеодуоденоскоп Olympus TJF-Q160VR, видеодуоденоскоп Olympus TJF-Q180V, видеоколоноскоп Olympus PCF-Q180AI, видеобронхоскоп Olympus BF- 1T150, видеосистема эндоскопическая Olympus CV-150 видеоцентр эндоскопический.

Применение и хранение эндоскопического оборудования и аксессуаров к нему осуществлялось в медицинской организации в соответствии с разработанной производителем технической и эксплуатационной документацией.

Услуги по ремонту предоставляются производителями эндоскопов, собственными инженерными службами и сторонними организациями. Информация о ремонте эндоскопа важна не только для инженерно-технической службы, но и для врачей и другого персонала, а также и для администрации больницы. Поэтому сведения о ремонте или замене эндоскопов и аксессуаров к ним отражались в проверочных листах, и целью контрольных вопросов являлось привлечение внимания пользователей эндоскопов не только к техническим деталям, но и возможным юридическим последствиям, связанным с ремонтом или заменой эндоскопа.

В штате имеется 3 специалиста, занимающиеся вопросами технической эксплуатации и ремонта эндоскопического оборудования, ведутся документы, отражающие вовлеченных в ремонт эндоскопического оборудования технических специалистов. Имеющаяся компьютерная программа, позволяющая следить за состоянием оборудования в ремонте, сроками и результатами профилактических осмотров, проверок и т.п., носит малоинформативный характер

Имеется 2 участка для ремонта оборудования – цех № 2, и 30 участок. 69,3% оборудования отремонтированы 1 сотрудником, 29,7% – сотрудником другого участка.

Основная цель контроля обращения эндоскопического оборудования – обеспечение безопасности пользователей эндоскопов и пациентов, а также соблюдение технологических норм. Если сбой в использовании эндоскопа или аксессуаров происходит после их технического обслуживания или ремонта, и эта неисправность приводит к серьезным

последствиям, существует большая вероятность того, что пользователь эндоскопа или поставщик услуг по ремонту или замене эндоскопического оборудования несет ответственность за любые травмы, причиненные пациенту или персоналу, если эндоскоп был отремонтирован не в соответствии с инструкциями производителя или были нарушены стандарты его эксплуатации. Поэтому в проверочные листы были включены контрольные вопросы, касающиеся основных разделов обслуживания и ремонта эндоскопов в соответствии с оригинальными инструкциями: для каждого эндоскопа в медицинской организации имелись оригинальные письменные инструкции по эксплуатации приборов и аксессуаров к ним от производителя. Однако процедура для сообщения о возможных проблемах, которые могут вызвать сбой устройства или иным образом нарушить предполагаемое использование эндоскопа не разработана. Ни в одном отделении нет журналов регистрации поломок эндоскопов.

Риски поломок эндоскопического оборудования не были идентифицированы и задокументированы. Ни в одном отделении не существует разработанной стратегии управления рисками для эндоскопического оборудования.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия») в медицинской организации не должно быть в наличии медицинских изделий, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание; техническое обслуживание должно быть произведено в срок, указанный в технической документации. Сроки проведения технического обслуживания соблюдаются. Во всех случаях применялись оригинальные процедуры ремонта эндоскопического оборудования от производителя и эти процедуры регулярно обновляются, на что имелась соответствующая документация. Стоит отметить, что процедуры ремонта документированы формально, шаги процесса не отслеживаются, и судить о том, насколько соответствует уровень документации уровню ремонта затруднительно. Отсутствует подтверждение соответствия оригинальным функциональным стандартам производителя, стандартам безопасности и качества после того, как эндоскоп был отремонтирован.

Все детали, используемые для ремонта эндоскопов, являлись сертифицированными оригинальными деталями производителя, и были приобретены у оригинального производителя. Но развернутой информации о наличии и источнике запасных деталей и аксессуаров к эндоскопическому оборудованию не было, не имелось контракта на поставку этих деталей (для обеспечения непрерывности поставки и бесперебойности работы эндоскопических

подразделений). Большая часть инструментов использовалась в соответствии с заводскими спецификациями, многие из них изначально предоставлялись производителем. Не существуют процедуры уведомления, гарантирующие, что пользователи осведомлены о любых изменениях в запасных частях и методах, кроме тех, что отражены в контракте с производителем ремонтируемого эндоскопического оборудования.

Не имелось разработанных форм уведомлений о любых изменениях в деталях, процедурах, проведенных испытаниях и т. д., включая использование частей и методов, отличных от тех, которые указаны производителем. Отсутствовало описание методов и специального оборудования, используемого для проверки качества отремонтированного эндоскопа в соответствии со стандартами производителя.

Имелись доступные отчеты по контролю отремонтированного оборудования, но они имели формальный, малоинформативный характер.

Ответственность за безопасность эндоскопического оборудования лежит в первую очередь на пользователе оборудования, вне зависимости от того, кто выполняет ремонт. Фактически это означает, что если эндоскопическое оборудование подвергается ремонту, который не соответствует стандартам качества оригинального производителя, это полностью аннулирует продолжающуюся ответственность со стороны оригинального производителя, даже для оборудования, которое находится на гарантийном сроке производителя. Поэтому любая ответственность за претензии, возникающие в результате последующей неисправности или причинение вреда пациентам и / или пользователям, перейдет к владельцам оборудования.

Вопросы, касающиеся регистрации и сбора информации о выявлении нежелательных реакций при использовании эндоскопического оборудования и передача сведений о них в Росздравнадзор, являются важной составной частью проверочных листов в рамках контроля за обеспечением качества и безопасности и минимизации рисков при эндоскопических вмешательствах. В колопроктологическом отделении № 2 и хирургическом отделении имелся утвержденный порядок сбора и направления сведений о выявленных нежелательных реакциях при использовании эндоскопического оборудования и аксессуаров к нему и сотрудники в целом знакомы с порядком сбора и направления сведений о выявленных нежелательных реакциях при использовании эндоскопического оборудования, однако отсутствовал простой алгоритм взаимодействия с территориальными органами Росздравнадзора. В наличие имелся журнал фиксации информации о выявленных нежелательных реакциях при использовании эндоскопического оборудования, но не были разработаны стандартные извещения о нежелательной реакции при использовании эндоскопического оборудования, которые содержали бы всю необходимую информацию.

Присутствовала подробная информация об обучении и квалификации технических специалистов. Имелись сертификаты по обучению технического персонала ремонту и эксплуатации эндоскопического оборудования с учетом конкретного типа эндоскопов. Соблюдались интервалы обучения технических специалистов и это обучение проводилось в надлежащие сроки.

Поскольку техническое обслуживание является важным фактором для поддержания высоких стандартов безопасности обращения медицинских изделий в эндоскопии, помимо проверочных листов были разработаны опросники для врачей, в которые также были включены вопросы, касающиеся ремонта и эксплуатации эндоскопического оборудования. Результаты проведенного анкетирования представлены в таблице 5.

Таблица 5

Результаты опроса врачей о сбоях в работе эндоскопического оборудования

Проблема	Количество врачей, ответивших утвердительно	ДИ
Сталкивались с проблемами в работе эндоскопов	73,41%	68,64-76,23
Знают, что с этим были проблемы у коллег	87,96%	84,45- 89,56
Утверждают, что сбои в работе эндоскопов были только «в последнее время».	53, 22%	49,62-56,83
Считают, что основная причина сбоев в работе эндоскопов - дефицит аппаратов и их износ	73,27%	71,32-77,36

Таким образом, 73,41% врачей сталкивались со сбоями в работе эндоскопической аппаратуры, и большинство участников опроса знают, что с этим были проблемы у других коллег. Большая часть опрошенных врачей основной причиной сбоев работы оборудования, прежде всего, считают дефицит аппаратов и износ эндоскопов, за счет чего критически повышается уровень их эксплуатации в больнице (повышается эксплуатация и износ – увеличивается количество отказов в работе эндоскопического оборудования).

Согласно реестру заявок на ремонт с 2017 по 2019 г произошло 98 серьезных поломок эндоскопов, потребовавших извлечения эндоскопа из операционной и перемещения его в цех для ремонта. Большая часть этих эндоскопов были полностью неисправными, несмотря на то, что больше половины из них прошли ТО в текущем году (рисунок б).

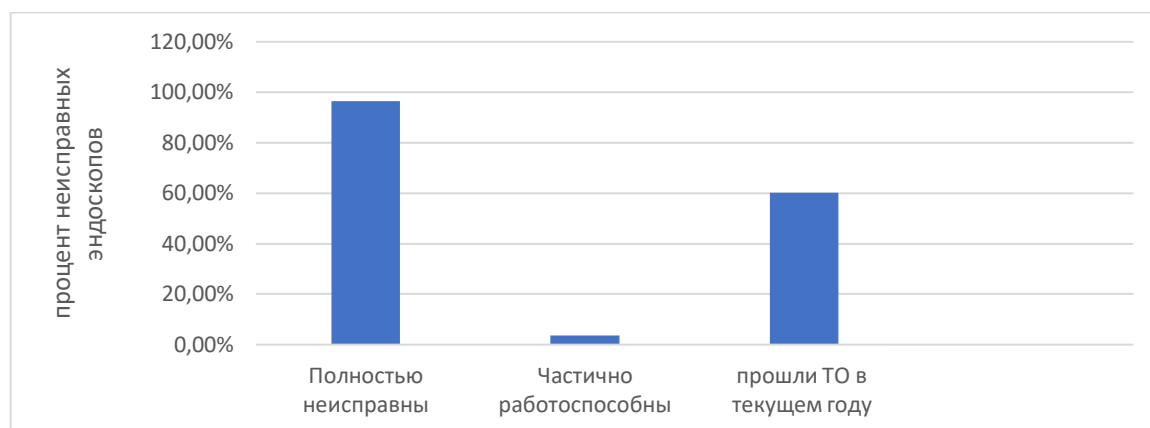


Рисунок 6. Поломки эндоскопов согласно реестру заявок на ремонт

Большая часть эндоскопов проходила повторный ремонт в текущем году. Количество повторных ремонтов эндоскопов представлено на рисунке 7.

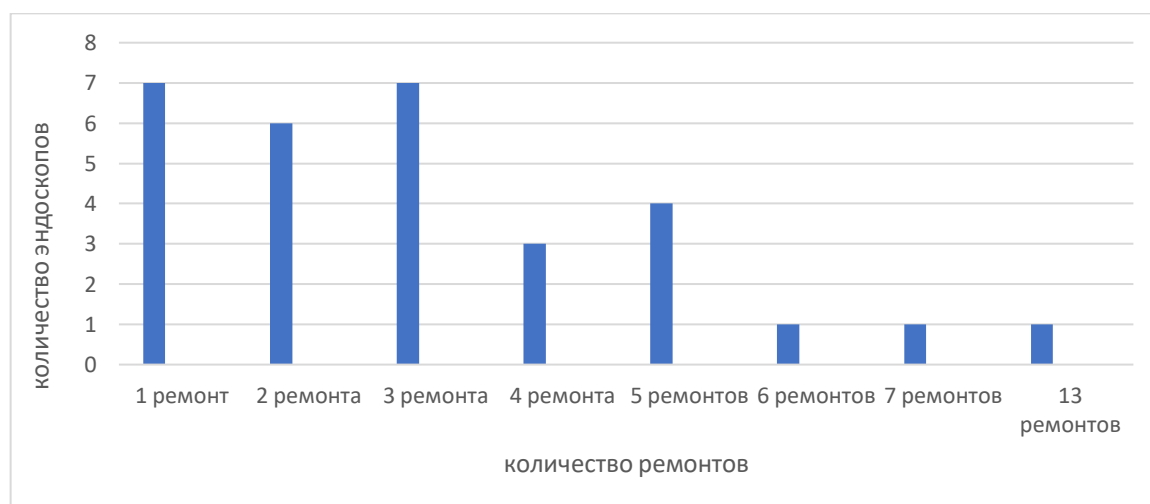


Рисунок 7. Ремонт эндоскопов с 2017 по 2019 гг

Как видно из представленной диаграммы эндоскопы потребовали ремонта в среднем 3,6 раз.

Основные неисправности и длительность ремонта эндоскопов в связи с этими неисправностями представлены в таблице 6.

Таблица 6

Основные неисправности, потребовавшие длительного ремонта эндоскопов

Основные неисправности	Количество случаев %	Последствия	Длительность ремонта

Деформация изгибаемой рубашки	67,3%	Разгерметизация резины эндоскопа, необходимость длительной сушки аппарата	До 90 дней
Обрыва тяги, слом подъемника	4,1%	Необходимость замены деталей	До 45 дней
Поломки видеосистем	9,2 %,	Нарушение изображения	До 37 дней

Таким образом, основными неисправностями были деформация изгибаемой рубашки, разгерметизация резины эндоскопа, что может свидетельствовать о значительном износе оборудования. Повреждения рубашки эндоскопа и внутренних поверхностей его каналов приводят к длительной колонизации микроорганизмами внутренних структур эндоскопа. При этом процесс обеззараживания даже при выполнении всех стандартов обработки становится неэффективным. Во многих случаях разгерметизация приводила к необходимости длительной сушки аппарата- в некоторых случаях при такой проблеме эндоскоп находился на ремонте около 90 дней. Выявлено наличие нескольких поломок в виде обрыва тяги или слома подъемника, причем предыдущий ремонт этих неисправностей был произведен по гарантии менее 36 дней назад. Значительное количество поломок связаны с видеосистемами, нарушением изображения - в одном случае подобной неисправности ремонт занял 37 дней.

Обращает внимание длительная амортизации оборудования: 3 прибора были приобретены в 2008 году, 1 прибор – в 2009 г. и 93 эндоскопа, которые были на ремонте, были 2012 года выпуска.

Выявлено значительное несовпадение дат поломки оборудования и подачи заявки на ремонт: от подачи заявки на ремонт в день выявления неисправности проходило от 1 до 178 дней. В среднем с момента поломки эндоскопа до принятия заявки на его ремонт проходило 21,9 дней ДИ [1,68 до 97,82].

Количественные показатели нахождения эндоскопического оборудования в ремонтном цехе представлены в таблице 7.

Таблица 7

Время нахождения эндоскопов в ремонтном цехе

Проблема	Дни/случаи	ДИ
Среднее время ремонта эндоскопа	64,3 дня	57,8- 77,2
Время с момента поломки эндоскопа до принятия заявки на его ремонт	21,9 дней	18,68 - 27,82
Поломки происходили раньше даты плановой	на 6, 2 дня	5,63 - 7,68

диагностики		
Отклонение заявки на ремонт	11 случаев	–
Отказ в согласовании с ПЦС на диагностику	9 случаев	–
Отмена ремонта (ошибочная заявка)	7 случаев	–

Как видно из представленных данных, в 20 случаях ремонт произведен не был, но при этом оборудование продолжало находиться в ремонтном цехе в сроки от 4 до 35 дней, в среднем 7,5 дней ДИ [5,64 – 8,73]. Лишь в 9,6 % случаях работоспособность аппаратов была восстановлена в течение суток.

Источниками финансирования являются ремонтный фонд (71,6 % эндоскопов), собственные средства (20,4% приборов), за счет средств бюджета Москвы (8,1%).

Для изучения причинно-следственных связей между количеством неисправного оборудования и количеством осложнений был проведен корреляционный анализ. В ходе анализа была выявлена сильная прямая зависимость между обеспеченностью эндоскопическим оборудованием и количеством серьезных осложнений. Выявлена прямая функциональная связь между количеством дней простоя эндоскопов и количеством незначительных осложнений и между обеспеченностью рабочими эндоскопами и удовлетворенностью сотрудников больницы. Результаты корреляционного анализа представлены в таблице 8.

Таблица 8

Причинно-следственные связи между обеспеченностью эндоскопическим оборудованием и количеством осложнений

Показатель	Показатель	r	p
Обеспеченность эндоскопическим оборудованием	Количество серьезных осложнений	r=0,96	p=0,018
Количество дней простоя эндоскопов	Количество незначительных осложнений	r=0,99	p=0,031
Обеспеченность рабочими эндоскопами	Удовлетворенность персонала	r=0,93	p=0,016

Таким образом, оценка рисков, связанных с обращением медицинских изделий для эндоскопических исследований и оперативных вмешательств выявила следующие проблемы:

1. Не разработана процедура для сообщения о возможных проблемах, которые могут вызвать сбой эндоскопического оборудования или иным образом нарушить предполагаемое использование эндоскопа;
2. Не имеется развернутой информации о наличии и источнике запасных деталей и аксессуаров к эндоскопическому оборудованию и контрактов на поставку этих деталей (для обеспечения непрерывности поставки и бесперебойности работы эндоскопических подразделений);
3. Отсутствует описание методов и специального оборудования, используемого для проверки качества отремонтированного эндоскопа в соответствии со стандартами производителя;
4. Доступные отчеты по контролю отремонтированного оборудования имеют малоинформативный характер. Процедуры ремонта документированы формально, шаги процесса не отслеживаются, и судить о том, насколько соответствует уровень документации уровню ремонта затруднительно;
5. Отсутствует подтверждение соответствия оригинальным функциональным стандартам производителя, стандартам безопасности и качества после того, как эндоскоп был отремонтирован;
6. Отсутствует алгоритм взаимодействия с территориальными органами Росздравнадзора;
7. Не разработаны стандартные извещения о нежелательной реакции при использовании эндоскопического, которые содержали бы всю необходимую информации.

Подводя итог данному разделу проведенного исследования можно констатировать, что отсутствие правильной организации работ по ремонту эндоскопического оборудования приводит к значительным удлинением сроков нахождения оборудования в цехе ремонта и дефициту действующих эндоскопов, нарушению планов и графиков проведения операций и появлению осложнений.

По факту имелись проблемы, возникшие нежелательные события, связанные с медицинским оборудованием, но направленных уведомлений в Росздравнадзор не было, что свидетельствует о том, что мониторинг не работает. Система контроля и надзора за медицинскими изделиями, используемыми в эндоскопии, нуждается в совершенствовании, в том числе создании эффективных «дорожных карт» для нуждающихся в ремонте эндоскопов, оптимизации обучения персонала, который должен оставаться в курсе текущих стандартов и технологий ремонта эндоскопического оборудования и процедур безопасности, а также в улучшении отчетности о нежелательных событиях при проведении эндоскопических исследований и вмешательств. Сообщения о нежелательных явлениях могут помочь

регулирующим органам принять превентивные меры, провести расследование, работать с производителями над корректирующими действиями и направить отчеты другим регулирующим органам и центрам отчетности.

Разработка и совершенствование уже имеющегося программного обеспечения для регулирования ремонта эндоскопов и для отслеживания нежелательных инцидентов поможет соблюдать национальные и международные нормы и повысит безопасность пациентов.

3.1.1.3. Проведение оценки по разделу «Хирургическая безопасность и профилактика рисков, связанных с эндоскопическим оперативным вмешательством»

Проблемы, связанные с хирургической помощью, являются распространенными, нередко смертельно опасными, но при этом потенциально предотвратимыми во всех медицинских организациях. Эндоскопическая хирургия в последние годы получила широкое распространение, и станет еще более востребованной в будущем, поэтому вопросы хирургической безопасности и профилактики рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами находят отражение в формах проверочных листов.

В соответствии с приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профиликтика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций» в контрольные листы вошли общие вопросы организации хирургической безопасности

В рамках настоящего исследования разработан контрольный лист по разделу «Хирургическая безопасность и профилактика рисков, связанных с эндоскопическим оперативным вмешательством» который включает 2 требования, 5 критериев, 23 индикатора. Требования и критерии контрольного листа по данному разделу представлены в таблице 9.

Таблица 9

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ ОЦЕНКИ

по разделу «Хирургическая безопасность и профилактика рисков, связанных с эндоскопическим оперативным вмешательством»

№ п/п	Требования	Критерии	Индикаторы	Да /нет
--------------	-------------------	-----------------	-------------------	----------------

1	Организация обеспечения хирургической безопасност и при эндоскопических операциях	1.1 Алгоритм обеспечения хирургической безопасности и профилактике рисков, связанных с эндоскопическим оперативным вмешательством	1.1.1 Наличие внутреннего приказа по обеспечению хирургической безопасности и профилактике рисков, связанных с эндоскопическим оперативным вмешательством, в том числе: • порядок разработки и обновления клинических алгоритмов, СОПов • порядок учета и регистрации послеоперационных осложнений	
2		2.1 Обучение сотрудников по вопросам хирургической безопасности в эндоскопии	2.1.1 Наличие планов обучения персонала по вопросам обеспечения хирургической безопасности 2.1.2 Наличие журналов обучения персонала по вопросам обеспечения хирургической безопасности 2.1.3 Регулярность проведения тренингов персонала по вопросам обеспечения хирургической безопасности	
3		3.1 Порядок учета и регистрации послеоперационных осложнений	3.1.1 наличие журнала учета и регистрации послеоперационных осложнений 3.1.2 Наличие отчетов о результатах оценки в хирургической безопасности 3.1.3. Наличие планов по устранению недостатков /ответственные/сроки	

4	Организация подготовки к эндоскопическому хирургическому вмешательству	4.1 Наличие и исполнение алгоритма подготовки к эндоскопическому хирургическому вмешательству	<p>4.1.1 Наличие информированного согласия на проведение эндоскопического хирургического вмешательства, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> • отражен ли в информированном согласии характер процедуры и порядок ее выполнения • отражены ли в информированном согласии преимущества эндоскопической процедуры перед инвазивными методами при диагностике и лечении различных заболеваний: лечении кровотечения, определении источника кровотечения, боли, дискомфорта, удалении полипов, установке стентов и т.д.. • отражены ли в информированном согласии риски, связанные с эндоскопической процедурой: кровотечение, инфекция, перфорация, сердечно-легочные заболевания, аллергия. • указаны ли в информированном согласии возможности альтернативного лечения или обследования • есть ли в информированном согласии указание на повторный визит (при необходимости определяются конкретные сроки повторного визита) 	
---	--	---	---	--

			<p>4.1.2 Наличие информации от врача, направившего пациента на эндоскопическую процедуру, касающейся предпроцедурных аспектов, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> • телосложение (подвижность, дыхательные пути) • коморбидность, • ожидаемые осложнения и риски: аллергия, кровопотеря, анестезиологические, тромбоэмболии • особые рекомендации • облучение при событиях, связанных с беременностью • антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия • при необходимости сроки возобновления антикоагулянтной и антитромбоцитарной терапии. <p>В том числе перед колоноскопией:</p> <ul style="list-style-type: none"> • подготовка кишечника • влияние на сердечно-сосудистую систему и функцию почек слабительных препаратов, используемых для предпроцедурной очистки кишечника 	
		4.2 Наличие буклетов и информационных листов для пациента	<p>4.2.1 Наличие письменной информации для пациентов, которым предстоит выполнение эндоскопических хирургических процедур (подготовка процедуры, ожидания и риски) в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> • имеется ли информация о постпроцедурных рисках – сонливости, необходимости соблюдения осторожности при вождении автомобиля • имеется ли информация о возможных побочных эффектах и осложнениях: боль в груди, кровотечение, рвота, одышка, боль в животе или гипертермия и т.д. • имеется ли информация о том, как и куда в случае возникновения дискомфорта или осложнений пациент может обратиться: к лечащему врачу, в отделение эндоскопии или в отделение неотложной помощи. 	
5	Обеспечение безопасности в периоперационном периоде	5.1 Наличие и исполнение алгоритма ведения пациента непосредственно до начала	5.1.1 Наличие хирургического чек-листа (контрольного перечня вопросов по безопасности эндоскопических оперативных вмешательств)	

ационный период: до, во время и непосредственно после эндоскопической операции	операции	5.1.2 Наличие алгоритма оценки технического готовности оборудования к операции, содержащего требования к проверке эндоскопического оборудования и оборудования для оказания реанимационной помощи	
		5.1.3 Идентификация пациента до начала операции (установление личности пациента, подтверждение пациентом места и вида операции)	
		5.1.4 Наличие алгоритма оценки операции сразу после ее окончания: оценка технических особенностей проведения операции оценка рисков после-операционного периода	

Результаты оценки соответствия по разделу «Хирургическая безопасность и профилактика рисков, связанных с эндоскопическим оперативным вмешательством» представлены на рисунке 8.

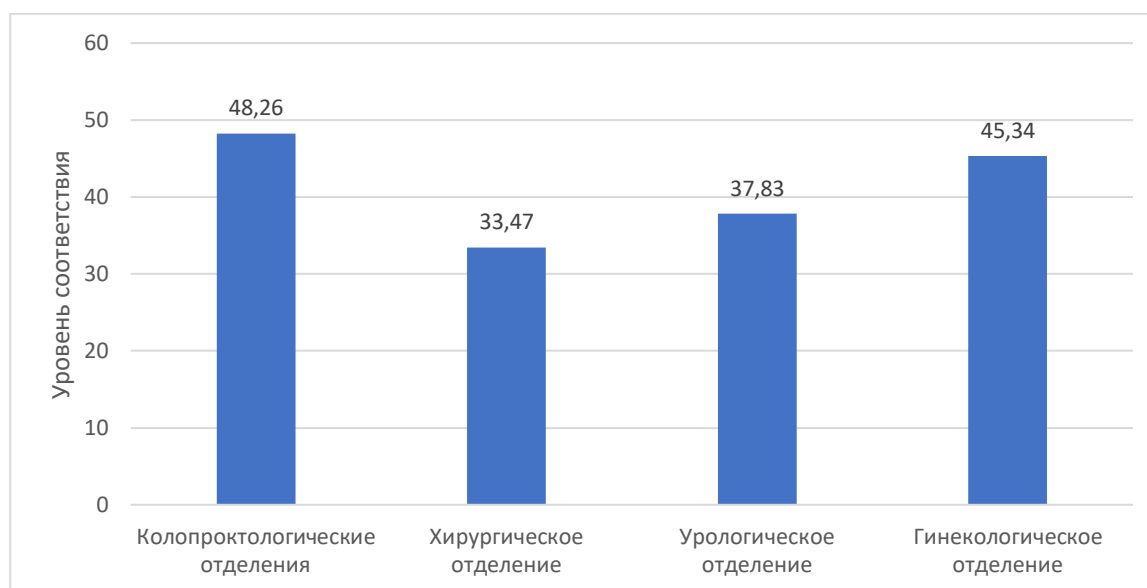


Рисунок 8. Результаты оценки соответствия по разделу «Хирургическая безопасность и профилактика рисков, связанных с эндоскопическим оперативным вмешательством»

Как видно из представленной диаграммы уровни соответствия по разделу «Хирургическая безопасность и профилактика рисков, связанных с эндоскопическим оперативным вмешательством» во всех отделения ниже границ допустимого в оценочной системе.

В целом по результатам проведенного анализа уровень соответствия составил в среднем в медицинской организации 42,64% ДИ [38,18-44,32]. Представленное значение не соответствует нижним границам допустимого в оценочной системе и указывает на наличие высокого риска осложнений при проведении эндоскопических вмешательств. При этом наименьшие результаты выявлены по критериям, касающимся профилактики предоперационного риска.

Во всех отделениях, в которых проводились эндоскопические хирургические вмешательства, имелись внутренние приказы по обеспечению хирургической безопасности, в том числе в каждом отделении имелись журналы учета и регистрации операций (малых операций, эндоскопических операций, лапаротомических операций), послеоперационных осложнений при проведении хирургического вмешательства. В одном из отделений осложнения при операциях, выполненных эндоскопических и полостных операциях, регистрировались в едином журнале.

Велись журналы оценки хирургической безопасности, но во всех отделениях отсутствовали планы по устранению недостатков, не были определены ответственные, сроки устранения выявленных нарушений были определены формально.

Обеспечение безопасности в периоперационный период включало вопросы о наличии и исполнении алгоритма ведения пациента непосредственно до начала операции, во время и сразу после эндоскопической операции. Во всех хирургических отделениях внедрен хирургический чек-лист "Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности". Контрольные вопросы касались помимо разработки и внедрения хирургического чек-листа и ряда других аспектов обеспечения безопасности эндоскопических оперативных вмешательств. Во всех отделениях имелся алгоритм оценки технического готовности оборудования к операции, содержащий требования к проверке эндоскопического оборудования и оборудования для оказания реанимационной помощи. В соответствии с имеющимися правилами проводилась идентификация пациента до начала эндоскопической операции (установление личности пациента, подтверждение пациентом места и вида операции).

Ни в одном отделении не имелось алгоритма оценки операции сразу после ее окончания: оценки технических особенностей проведения операции и оценки рисков послеоперационного периода.

Важными пунктами являются вопросы обучения персонала по вопросам обеспечения хирургической безопасности при эндоскопическом вмешательстве. Ни в одном отделении не было задокументированных планов обучения персонала по вопросам обеспечения хирургической безопасности, не велись журналы обучения, не отмечалась регулярность проведения тренингов.

Анализируя послеоперационные хирургические осложнения с 2017 по 2019 г., стоит отметить, что в эндоскопических процедурах возможны хирургические осложнения и при проведении неинвазивных исследований (например, перфорация стенки кишки после колоноскопии).

Частота осложнений, рассчитанная на 1000 операций, составила 3,1 /1000 малоинвазивных операции. За три года с 2018 по 2020 гг зарегистрировано 12 серьезных осложнений, потребовавших в 89,8% ДИ [86,48-93,75] случаев последующего лапаротомического оперативного вмешательства, в 10,2% ДИ [4,31-12,74] был проведен эндоскопический гемостаз.

Перечень наиболее серьезных осложнений, возникших при эндоскопических вмешательствах с 2017 по 2019 годы:

2017 год:

1. Перфорация восходящей ободочной кишки после полипэктомии - потребовалась лапаротомическая операция;
2. Перфорация дивертикула при полипэктомии - потребовалась лапаротомическая операция;
3. Кровотечение на вторые сутки после удаления липомы п/о кишки . Потребовался эндоскопический гемостаз;

2018 год:

1. Перфорация 12.п кишки после стентирования выходного отдела желудка по поводу декомпенсированного стеноза. Потребовалась лапаротомическая операция;
2. Перфорация ректосигмоидального перехода при колоноскопии. Потребовалась лапаротомическая операция;
3. Перфорация стенки сигмовидной кишки при удалении опухоли. Потребовалась лапаротомическая операция;
4. Перфорация 12пк биллиарным стентом. Потребовалась лапаротомическая операция;

2019 год:

1. Перфорация стенки кишки после эксцизии полипа. Потребовалась лапаротомическая операция;
2. Гематома брызжейки тонкой кишки после установления эндоскопической гастростомы. Потребовалась лапаротомическая операция;
3. Перфорация дивертикула. Потребовалась лапаротомическая операция;
4. Коагуляционный некроз стенки сигмовидной кишки через сутки после полипэктомии. Потребовалась лапаротомическая операция;



Рисунок 9. Послеоперационные осложнения за 2017, 2018 и 2019 гг.

По вертикальной оси – названия осложнений. Различия значимы: * при $P < 0,05$;

** при $P < 0,01$. Вертикальные отрезки – значения стандартной ошибки

Таким образом даже при диагностических вмешательствах (колоноскопия) возникали серьезные осложнения, которые потребовали последующего лапаротомического вмешательства.

При этом необходимо выделить дополнительную категорию неблагоприятных событий, к которой можно относить любые нежелательные события, которые не потребовали дополнительного оперативного вмешательства, они преобладали в структуре осложнений и именно они оказывают существенное влияние на субъективное представление пациента о качестве медицинской помощи. К такой категории нежелательных событий относят длительную послеоперационную боль, дискомфорт и нарушение функции внутренних органов. Эти нередко встречающиеся осложнения описываются врачами в произвольном стиле в тексте истории болезни, но не воспринимаются как серьезные и поэтому не мониторируются и не анализируются.

Поскольку хирургическая безопасность является важным моментом для поддержания высоких стандартов безопасности в эндоскопии, в опросники для врачей также были включены вопросы о том, какие факторы, по их мнению, в наибольшей степени влияют на безопасность эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

Нам показалось целесообразным сгруппировать проблемы, выявленные при анкетировании врачей по широким категориям, таким как:

- факторы пациента – основные осложнения возникали у тяжелых коморбидных пациентов, у оперированных по экстренным показаниям. 42,73% ДИ [38,24-45,28] опрошенных хирургов выделяют именно эту причину в качестве основной для возникновения осложнений. 23,62% ДИ [21,65-25,91] врачей указывают, что часто осложнения появляются после больших лапароскопических операций или операций повышенной сложности, 17,78% ДИ [15,67-21,34] после операций, проведенных в экстренном порядке.

- процедурные факторы – в данном случае недостаточное информирование, недостаточный контроль, управленческие решения, эти факторы, как причину осложнений выделяют 12,23,% ДИ [11,83-14,54] опрошенных врачей.

- технологии - чрезмерная амортизация и износ, доступность и техническое обслуживание оборудования – большая часть респондентов опрошенных отметила отказ эндоскопического оборудования, как один из важных факторов возникновения хирургических осложнений. Практически никто из врачей не посчитал техническую оснащенность операционных недостаточной, но большинство из хирургов отметили факт частой поломки эндоскопического оборудования, что, по их мнению, вызывало увеличение времени проведения операция в среднем на 37,53 минут.

- факторы окружающей среды – в нашем случае факторы межличностного общения врачей с пациентами и врачей между собой, психологические факторы, физическое состояние персонала. Чрезмерные рабочие нагрузки, как факторы, влияющие на возникновение осложнений отметили 17,9% ДИ [15,83-18,74] опрошенных врачей. Следует заметить, что ни один из заведующих отделением не посчитал текущие рабочие нагрузки чрезмерными, в то же время 11,86% ДИ [10,67-13, 43] врачей считают, что они работают с перегрузкой.

Таким образом, изучение обеспечения хирургической безопасности при эндоскопических исследованиях и оперативных вмешательствах выявило следующие недостатки:

1. Отсутствовали планы по устранению недостатков после проведенной оценки, не были определены ответственные, не установлены сроки устранения выявленных нарушений.
2. Не имелось алгоритма оценки операции сразу после ее окончания: оценки технических особенностей проведения операции и оценки рисков послеоперационного период
3. Не имелось задокументированных планов обучения персонала по вопросам обеспечения хирургической безопасности.
4. Не велись журналы обучения обеспечению хирургической безопасности, не отмечалась регулярность проведения тренингов по обеспечению хирургической безопасности.
5. Использование журналов осложнений не отвечало всем требованиям, поскольку в них была отмечена лишь незначительная часть инцидентов, риски не отмечались вовсе.

3.2. Использование метода глобальных триггеров для выявления рисков при проведении эндоскопических оперативных вмешательств

Медицинская ошибка - неспособность выполнить запланированное действие в соответствии с намерениями или использование ошибочного плана для достижения цели. Медицинские ошибки делятся на объективные и субъективные. Объективные медицинские ошибки с юридической точки зрения признаются, как не имеющие в своей основе вины медработника, однако могут быть связаны как с аномальным характером течения болезни у пациента, так и с рисками от недостаточной обеспеченности медицинской организации специалистами, оборудованием, лекарствами и пр. (Колосовский С. А., Щербаков П. Л., Иванцова М. А., 2019). Эти риски могут быть оценены, минимизированы или устранены заранее при организации медицинской деятельности.

Классификация нежелательных событий по группам:

- группа 1: факты или обстоятельства, создавшие угрозу, но не повлекшие причинение вреда жизни и здоровью пациентов и не приведшие к увеличению срока оказания медицинской помощи;
- группа 2: факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие незначительное причинение вреда жизни и здоровью пациентов, но не приведшие к увеличению срока оказания медицинской помощи;
- группа 3: факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью пациентов, приведшие к увеличению срока оказания медицинской помощи и (или) временной утрате трудоспособности;
- группа 4: факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью пациентов, приведшие к увеличению срока оказания медицинской помощи и стойкой утрате трудоспособности;
- группа 5: факты или обстоятельства, приведшие к летальному исходу.

Существует несколько инструментов для выявления неблагоприятных событий, но можно выделить три основных:

1. Метод добровольной отчетности. Характеризуется низким процентом выявления неблагоприятных событий. Ряд исследований установил, что при помощи данного инструмента реально сообщается только о 10-20% ошибок, из которых 90-95% не причиняют вреда пациентам.
2. Метод индикаторов безопасности пациентов (AHRQ Quality indicators). Данный метод разработан Агентством по исследованию и качеству здравоохранения (AHRQ) и включает в себя 20 индикаторов безопасности пациента. Индикаторы безопасности пациентов

представляют собой набор показателей, предоставляющих информацию о возможных осложнениях и неблагоприятных событиях в больнице после операций, процедур и родов, выставленных как второй диагноз (осложнение основного диагноза) и закодированных по МКБ 10 см. [Larouzee J, 2020].

Впервые концепцию «триггера» (фактора-подсказки, влияющего на развитие клинического события) для выявления нежелательных побочных лекарственных реакций по данным истории болезни предложил Н. Jick. Позднее D. Glassen развил эту идею и использовал ее для автоматизированного поиска триггеров побочных лекарственных реакций в больничной и аптечной информационных системах.

Метод GTT представляет собой простой подход к выявлению триггеров, которые могут свидетельствовать о возможных нежелательных событиях, с последующей оценкой тяжести ущерба здоровью пациента (Назаренко А.Г. 2019).

Процедура выявления триггеров заключается в том, что сначала делается выборка историй болезни (ИБ) выписанных пациентов. ИБ анализирует специалист, обладающий базовыми клиническими знаниями, имеющий представление о содержании и структуре информации в ИБ и умеющий их рецензировать.

Выбор триггеров для регистрации неблагоприятных событий зависит от специфики клиники. В настоящее время системы триггеров для потребностей эндоскопии в доступной литературе мы не обнаружили.

Анализ оригинальной методики GTT позволил нам выделить триггеры, актуальные для эндоскопических исследований и оперативных вмешательств (таблица 9):

Таблица 9

Триггеры неблагоприятных событий при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств

Триггер	Описание
Триггеры осложнений лечения и ухода	Пребывание пациента в реанимационном отделении после процедуры в течение 24 часов Незапланированный перевод в ОРИТ в течение 48 часов Указание на проведение повторного незапланированного эндоскопического исследования или хирургического вмешательства за одну госпитализацию Гемотрансфузия свыше запланированных объемов Лихорадка выше 37,5 С более 3 дней после операции Клиническое тяжелое состояние пациента Консультация кардиолога, невролога
Триггеры интраоперационных осложнений	Большая лапароскопическая операция или операция повышенной сложности (реконструктивные эндохирургические операции). Экстренная эндоскопия по поводу серьезных, потенциально опасных для жизни заболеваний

	<p>Доступ в брюшную полость (объединённый риск сосудистых и кишечных повреждений):</p> <p>использование защищенных (не оптических) троакаров</p> <p>использование троакаров диаметром 10 мм и более (троакарные грыжи)</p> <p>использование напряженного пневмоперитонеума (разрыв спаек и появление зияющих сосудов)</p> <p>Использование лазера, наконечник которого охлаждают потоком газа (газовая эмболия)</p> <p>Удлинение общей продолжительности процедуры</p> <p>Указание на отказ электрохирургических инструментов, подачи газа и света, контрольно-измерительных приборов и электронных схем (удлинение времени операции)</p> <p>Незапланированные повторные хирургические вмешательства за одну госпитализацию</p>
<p>Триггеры послеоперационных осложнений</p>	<p>Указание на болезненность и вздутие передней брюшной стенки</p> <p>Снижение гемоглобина или гематокрита на 25% и более по сравнению с исходным уровнем в течение 72 часов</p> <p>Указание на аспирацию содержимого из пищеварительного тракта при экстренной эндоскопии</p> <p>Длительный курс антибиотиков/ назначение антибиотиков при выписке</p> <p>Дополнительное обезболивание после процедуры</p> <p>Привлечение консультантов (уролога, колопроктолога, гинеколога)</p> <p>Использование дополнительных незапланированных методов исследования после операции – рентгенографии, УЗИ, МРТ.</p> <p>Использование антидотов (например налоксона, или тиосульфата натрия при применении 1,5 % раствора Люголя для витального окрашивания слизистой в пищевод). В некоторых случаях факт использования антидота служит косвенным признаком небезопасного проведения процедуры или побочной реакции</p>
<p>Триггеры внутрибольничных инфекций (указание на возможное несоблюдение рекомендаций по очистке и дезинфекции эндоскопов)</p>	<p>Отсутствие автоматических дезинфицирующих моющих станций</p> <p>Записи в журналах по микробиологическому надзору за инструментами о наличии микроорганизмов, включая патогены с множественной лекарственной устойчивостью и индикаторные микроорганизмы</p> <p>Сведения об инфицировании персонала (ВИЧ, гепатит, туберкулез, желудочно-кишечные и др.).</p>
<p>Триггеры нежелательных лекарственных реакций</p>	<p>Указание на аллергическую реакцию на лекарственные препараты</p> <p>Повышение калия более 6,5ммоль/л или уровня креатинина крови более, чем в два раза в текущую госпитализацию</p> <p>Тромбоциты менее 3000×10^6/мкл</p> <p>Гемодиализ по экстренным показаниям</p>

Триггеры возможных осложнения в связи с неисправностью медицинского оборудования	Наличие экстренных вызовов непосредственно во время операции Указание на проблемы с хирургическими инструментами, жидкостями, газом и освещением, электрическими цепями, проблемы с изображением, случаи неисправности соединений между элементами
--	---

Для выявления триггеров неблагоприятных событий и указаний на неправильные действия врача (персонала) были изучены: Журнал КИЛИ, Журналы отчетов об осложнениях, Журнал отзывов, Штатное расписание (достаточность высококвалифицированных врачей-эндоскопистов, достаточность квалификации каждого специалиста (наличие сертификатов, давность повышения квалификации, наличие специальной подготовки врача (врач не прошел ординатуру, не прошел специального лапароскопического тренинга), указания на судебные разбирательства, журналы проверок страховых организаций.

На основании проведенного нами изучения выборки историй болезни выписанных пациентов выявлено срабатывание следующих триггеров (таблица 10):

Таблица 10

Триггерные события, выявленные на основании изучения выборки историй болезней пациентов, которым проводилось эндоскопическое обследование или оперативное вмешательство

№ п/п	Триггерные события	Срабатывание триггеров	95% ДИ
1	Пребывание пациента в реанимационном отделении после процедуры в течение 24 часов	12,7	10,45-14,64
2	Незапланированный перевод в ОРИТ в течение 48 часов	2,5	1,42-3,51
3	Указание на проведение повторного незапланированного эндоскопического исследования или хирургического вмешательства за одну госпитализацию	9,6	8,6-10,2
4	Гемотрансфузия свыше запланированных объемов	2,3	1,32-3,52
5	Лихорадка выше 37,5 С более 3 дней после операции	15,8	14,32-16,24
6	Клиническое тяжелое состояние пациента	34,6	32,24-37,67
7	Консультация кардиолога, невролога	56,2	48,24-59,14
8	Указание на болезненность и вздутие передней брюшной стенки	87,8	79,36-91,12
9	Снижение гемоглобина или гематокрита на 25% и более по сравнению с исходным уровнем в течение 72 часов	14,5	12,43-15,78
10	Указание на аспирацию содержимого из пищеварительного тракта при экстренной	2,1	1,45-2,24

	эндоскопии		
11	Длительный курс антибиотиков/ назначение антибиотиков при выписке	23,1	21,59-25,72
12	Дополнительное обезболивание после процедуры	12,6	9,53-14,38
13	Привлечение консультантов (уролога, колопроктолога, гинеколога)	8,3	6,26-9,18
14	Использование дополнительных незапланированных методов исследования после операции – рентгенографии, УЗИ, МРТ	4,8	3,12-5,35
15	Отсутствие автоматических дезинфицирующих моющих станций	0	
16	Записи в журналах по микробиологическому надзору за инструментами о наличии микроорганизмов, включая патогены с множественной лекарственной устойчивостью и индикаторные микроорганизмы	0	
17	Сведения об инфицировании персонала (ВИЧ, гепатит, туберкулез, желудочно-кишечные и др. заболевания).	0	
18	Указание на аллергическую реакцию	5,2	4,27- 6,13
	Повышение калия более 6,5ммоль/л или уровня креатинина крови более, чем в два раза в текущую госпитализацию	0	
	Тромбоциты менее 3000 x 10 ⁶ /мкл	6,3	5,67-6,27
	Гемодиализ по экстренным показаниям	0	
	Большая лапароскопическая операция или операция повышенной сложности (реконструктивные эндохирургические операции).	35,3	29,68-37,24
	Экстренная эндоскопия по поводу серьезных, потенциально опасных для жизни заболеваний	12,7	10,25-14,52
	использование напряженного пневмоперитонеума	76,5	68,28-81,38
	Удлинение общей продолжительности процедуры	7,3	5,36-8,25
	Указание на отказ эндоскопических инструментов, подачи газа и света, контрольно-измерительных приборов и электронных схем	4,3	3,45-4,67

Для изучения причинно-следственных связей между выявленными триггерными событиями и количеством осложнений был проведён корреляционный анализ, результаты которого представлены в таблице 11.

Таблица 11

**Причинно-следственные связи между выявленными триггерными событиями
и количеством осложнений**

Параметр 1	Параметр 2	r	p
------------	------------	---	---

Пребывание пациента в реанимационном отделении после процедуры в течение 24 часов и более	Количество серьезных осложнений	r=0,93	p=0,026
Проведение повторного незапланированного эндоскопического исследования или хирургического вмешательства	Количество серьезных осложнений	r=0,91	p=0,016
Длительный курс антибиотиков / назначение антибиотиков при выписке	Общее количество осложнений	r=0,94	p=0,032
Отказ электрохирургических инструментов или эндоскопического оборудования во время процедуры	Общее количество осложнений	r=0,84	p=0,029
Операция повышенной сложности	Количество серьезных осложнений	r=0,97	p=0,26

Таким образом, в ходе анализа была выявлена сильная прямая зависимость между пребыванием пациента в реанимационном отделении после процедуры в течение 24 часов и количеством серьезных осложнений, прямая зависимость между указанием на проведение повторного незапланированного эндоскопического исследования или хирургического вмешательства и количеством серьезных осложнений, прямая функциональная связь между удлинением общей продолжительности процедуры и общим количеством осложнений, прямая зависимость между указанием на отказ электрохирургических инструментов во время процедуры и общим количеством осложнений, операциями повышенной сложности и количеством серьезных осложнений.

Кроме того, было выявлено, что среди основных триггерных событий наиболее выраженным негативным влиянием на возникновение осложнений обладали: клиническое тяжелое состояние пациента – отношение шансов (ОШ) 3,123; ДИ [2,32-4,19] ($p < 0,001$) и удлинение общей продолжительности процедуры – ОШ 2,067; ДИ [1,55-2,74] ($p < 0,001$); это было особенно значимым в старшей возрастной когорте пациентов (> 60 лет).

Триггерное событие является поводом для предварительного анализа и отбора истории болезни на клиническую оценку. В дальнейшем отобранные случаи анализируются с точки зрения предотвратимости и необходимых организационных мероприятий по снижению (профилактике) нежелательных событий.

3.3. Изучение мнения врачей и пациентов о качестве оказания медицинской помощи при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств

Рабочая среда формируется из условий организации труда, мотивации и готовности сотрудников выполнять свои трудовые обязанности наилучшим образом с одной стороны, и определяется этическими нормами в коллективе, с другой стороны. [Иванцова М.А., 2020].

Важной составляющей обеспечения качества медицинской помощи является внедрение социально-психологических технологий, обеспечивающих удовлетворённость пациентов и персонала.

На этом этапе исследования нам представилось важным изучить удовлетворённость врачей и пациентов качеством эндоскопических исследований и оперативных вмешательств с использованием специально разработанных нами опросников для каждой группы респондентов. В интерактивном социологическом опросе приняло участие 215 человек, в том числе 165 пациентов и 50 медицинских работников. Анкетирование персонала позволило получить общее представление о взаимоотношениях персонала и пациентов и о взаимоотношениях сотрудников между собой, и запланировать комплекс мер по их корректировке.

Для изучения мнений врачебного персонала были проанкетированы врачи отделений, в которых проводились эндоскопические исследования и эндоскопические оперативные вмешательства. Объем выборки респондентов составил 88% от численности врачей. Анонимное анкетирование врачей проводилось с использованием специально разработанной анкеты, состоящей из 18 вопросов и 48 вариантов ответов.

Большинство врачей имели возраст от 30 до 45 лет - 47,2% , в возрасте 46-59 лет - 24,3%, до 29 лет - 11,2%, старше 60 лет – 17,3% . Среди врачей-руководителей определяется одинаковое количество респондентов в возрастных группах 30-45 ($p=0,647$) лет и 46-59 лет ($p=0,001$) - по 45,1% и старше 60 лет ($p=0,125$) - 9.8%.

Следует отметить сравнительно низкую долю врачей молодого (до 29 лет) возраста. По полу врачи распределяются неравномерно: женщин – 28,9%, мужчин – 71,1%. Однако среди врачей-руководителей мужчин также больше (88,5%), чем женщин (11,5%) - ($p=0,009$).

3.3.1. Риски рабочей среды в эндоскопическом подразделении, связанные с физическим и психоэмоциональным статусом медицинских работников. Особенности взаимодействия «врач-пациент» и «врач-коллеги»

В этой части исследования нам представлялось важным выявление и идентификация рисков рабочей среды в эндоскопии, связанных с психосоматическим статусом персонала, как первого этапа риск-менеджмента.

Важнейшими факторами рисков для рабочей среды являются психосоматический статус и уровень профессионального выгорания медицинского персонала. В доступной нам литературе практически нет работ по изучению психоэмоционального статуса медицинского персонала, выполняющего эндоскопические манипуляции и связанной с ним готовностью к четким правильным действиям во избежание любых ошибок [49, 43,63].

Среди факторов которые непосредственно могут повлечь за собой изменение психосоматического статуса и профессиональное выгорание медицинского персонала можно отметить следующие:

1. Работа в непосредственном личностном пространстве пациента, повышенные требования к врачу в области контроля и регуляции микромоторики.
2. Способность и готовность врача к получению, хранению и переработке информации, получаемой врачом в процессе проведения эндоскопии.
3. Степень чувствительности и вовлеченность в работу анализаторных систем врача, особенности его памяти, свойств его внимания, возможность переключения.
4. Вовлечение таких психогенных факторов и ситуаций, как поспешность, усталость, раздражительность, острые и/ или длительные конфликтные ситуации.

В эндоскопии помимо традиционных взаимоотношений по типу: врач – сестра – больной – родственник больного, существуют такие форматы взаимодействий как: врач-эндоскопист – лечащий врач из другого отделения, эндоскопист – анестезиолог, оперирующий эндоскопист – ассистент и другие.

Поэтому предложенные нами анкеты касались не только сугубо медицинских вопросов и вопросов медицинских компетенций, но и психологических факторов человеческих взаимоотношений. Информирование - незаменимый инструмент коммуникации в отношениях между врачом и пациентом.

Результаты анкетирования врачей эндоскопических подразделений по вопросам взаимоотношений с пациентами представлены в таблице 12.

Таблица 12

Особенности взаимодействия «врач-пациент» в эндоскопических подразделениях

№	Вопрос	Ответ	% ответов	ДИ
1	В качестве кого вы видите вашего пациента	видят в пациенте партнера, с которым можно обсудить проблему,	6,24	4,52-7,21
		нет необходимости видеть в пациенте партнера	13,56	12,34- 14,32
		видят в пациенте партнера, но считают, что принятие решения за медицинским	78,28	75,24-81,28

		работником		
		нет необходимости видеть в пациенте партнера – он не разбирается в медицине.	2,16	1,12-4,71
2	В каком объеме вы даете пациенту информацию,	дают информацию в полном объеме	9,74	7,83-11,54
		не считают нужным давать пациенту всю информацию	34,35	31,64- 37,32
		не хватает времени, чтобы дать полную информацию.	55,86	48,64- 57,32
3	Правильно ли пациенты понимают информацию о своем состоянии	скорее « да»	48,3	42,34-49,26
		скорее «нет»	27,25	24,52-31,75
		пациенты не понимают то, что им рассказывает врач	15,68	13,74- 17,56
		пациенты правильно понимают всю предоставленную им информацию	8,94	7,63-9,32
4	Объем информирования пациента возможных альтернативах лечения	необходимо информировать как можно более подробно	34,69	31,61-39,12
		необходимо выделять только самое важное	43,84	42,93- 45,46
		давать информацию в минимальном объеме, потому что пациенты не разбираются в медицине.	21,63	19,83- 26,12
5	Объем информирования пациента о последствиях отказа от лечения	информацию надо давать не полностью, выделять только самое важное,	73, 48	68,31-75,32
		давать информацию в минимальном объеме	19,24	17,46- 21,68
		необходимо информировать как можно более подробно.	7,46	3,27-8,11
6	Сообщаете ли вы пациенту об осложнениях	всегда сообщают пациенту о возникших осложнениях	2,62	1,13-2,97
		сообщают, если об этом стало известно	33,55	29,45-36,38
		не сообщают пациенту об осложнениях, опасаясь наказания	12,74	10,46-13,75
		считают, что пациенту это знать не нужно	51,26	46,37- 56,36

Результаты проведенного социологического исследования медицинского персонала и пациентов указывают на существование проблем в вопросах межличностных взаимоотношений

врачей и пациентов, влияющих на обеспечение качества и безопасности хирургических эндоскопических вмешательств.

Трудности партнерский взаимоотношений пациентами отмечает 78,28 % ДИ [75,24-81,28] врачей. Лишь 6,24 % ДИ [4,52-8,21] хирургов обсуждают с пациентами риски и возможные нежелательные последствия предстоящего эндоскопического вмешательства. Предоставлять пациенту всю необходимую информацию готовы лишь 34,369% ДИ [31,64-39,32] врачей.

21,63 ДИ [19,83 26,12] хирургов считают, что рассказывать пациентам об альтернативных вариантах лечения надо лишь в минимальных объемах. Несмотря на то, что 34,62 % ДИ [32,34- 35,27] врачей считают, что обо всех возможных вариантах лечения необходимо информировать пациента как можно более подробно, на практике хирурги отмечают, что альтернативные варианты лечения с пациентами не обсуждаются.

Вопрос о том в каком объеме сообщать пациенту о наступивших нежелательных явлениях актуален и дискуссионен, поскольку может иметь не только медицинские, но и юридические последствия, но лишь 2,6 24% ДИ [1,48-3,21] респондентов отметили, что всегда сообщают пациенту о возникших осложнениях, а 51,2% ДИ [46,22-56,73] врачей считают это излишним, утверждая, что пациенты плохо понимают предоставляемую информацию.

73, 42% ДИ [69,42-77,35] респондентов практически не обсуждают с пациентами последствия отказа от лечения.

Проведенное анкетирование хирургов, проводящих эндоскопические оперативные вмешательства, демонстрирует необходимость развития у них коммуникативных навыков для более эффективного взаимодействия с пациентами. Это позволит уменьшить количество конфликтов, жалоб, повысить уровень качества оказываемой медицинской помощи.

Следующим этапом нашего исследования стало исследование межличностных взаимоотношений персонала, проводящего эндоскопические вмешательства.

Результаты проведенного анкетирования представлены в таблице 13.

Таблица 13

Особенности взаимодействия «врач-коллеги»

№	Вопрос	Ответ	% ответов	ДИ
1	Соблюдаются ли этические нормы и правила в профессиональных взаимоотношениях	имеют место случаи несоблюдения этических норм и правил в профессиональных взаимоотношениях.	67,66	64,53-72,31
		этические нормы и правила в профессиональных взаимоотношениях	27,85	22,45-35,13

		соблюдаются всегда.		
2	Существует ли возможность высказывать свое мнение по улучшению качества проведения оперативных вмешательств	такая возможность есть и поощряется	73,83	65,64-76-12
		руководство не прислушивается к таким предложениям	17,35	14,28-19,63
		возможности высказаться нет	4,23	1,25 -5,64
3	Как принимаются сложные решения	сложные решения всегда принимаются коллегиально	22,43	20,24-35,86
		в большинстве случаев принимают решения самостоятельно	34,87	28,34-47,73
		выбор тактики в процессе технически сложных манипуляций осуществляется с участием более опытных коллег	22,31	18,63-26,37
		институт наставничества и преемственности в коллективе имеется и успешно работает	67,83	64,62-72,41
4	Обсуждаете ли вы неблагоприятные события, риски, ошибки, промахи со своими коллегами.	обсуждаем	17,47	12,53-23,74
		не обсуждаем	81,23	67,46-88,42
5	Возможна ли критика в присутствии пациента	в присутствии пациента исключается любая критика и оценка действий коллеги	89,63	76,39-94,15
		иногда бывают случаи критики и оценки действий врача или персонала в присутствии пациента	6,92	3,46-7,89
		критика персонала в присутствии пациента является частым явлением	3,56	1,13-5,84
6	Создана ли атмосферы доверия, как ключевой элемент эффективности работы	полностью доверяют своим коллегам	83,62	77,48-85-27
		доверяют своим коллегам лишь в некоторых вопросах	16,32	14,26-19,62
7	Имеют ли сотрудники синдром эмоционального выгорания	большинство сотрудников имеют синдром эмоционального выгорания.	30,76	26,34- 34,28

Изучение особенностей взаимодействия «врач – коллеги» всегда вызывает трудности, поскольку касается вопросов деонтологии и особенностей психологического климата коллективе.

67,66 % ДИ [64,53-72,31] врачей отметили несоблюдение этических норм в профессиональных взаимоотношениях. Об отсутствии возможности высказывать свое мнение и предложения по улучшению качества проведения эндоскопических оперативных вмешательств и незаинтересованности руководства в таких предложениях заявили 17,35% ДИ [14,28-19,63] респондентов.

Не рассчитывают на помощь более опытных коллег в процессе технически сложных манипуляций и в непредвиденных ситуациях 34,87% ДИ [28,34-47,73] врачей, в то же время 67,83% ДИ [64,62-72,41] респондентов подтвердили, что институт наставничества и преемственности в коллективе работает.

Только 17,47% ДИ [12,53-23,74] хирургов способны уверенно обсуждать неблагоприятные события, риски, ошибки, промахи со своими коллегами. Элементы клинического риска, в том числе, когда другие члены команды столкнулись с теми же рисками или ошибками, практически не обсуждаются.

16, 32% ДИ [14,26-19,62] врачей доверяют своим коллегам лишь в некоторых вопросах, в то же время ни один из опрошенных не написал, что он не доверяет своим коллегам ни в каких вопросах.

Обращает внимание, что 30,76% [26,34- 34,28] респондентов полагают, что большинство сотрудников имеют синдром эмоционального выгорания. Основной его причиной называют превышение нормы рабочей нагрузки на медперсонал и проблемы с технической оснащенностью из-за износа оборудования.

Подводя итог этому этапу исследования, можно утверждать, что риски рабочей среды в эндоскопии складываются в том числе из рисков, связанных с соблюдением этических норм в коллективе, психосоматическим статусом сотрудников, их готовностью к командной работе. Несмотря на благоприятный в целом психологический климат, слаженность действий медицинского персонала и в целом атмосферу доверия во всех коллективах, результаты проведенного социологического изучения межличностных взаимоотношений персонала, проводящего эндоскопические вмешательства, указывают на необходимость изменения отношения хирургов к рискам и неблагоприятным событиям при эндоскопических вмешательствах. Необходимо формирование атмосферы, при которой обсуждение со своими коллегами ошибок, промахов, потенциальных или случившихся неблагоприятных событий станет нормой функционирования коллектива. Своевременный анализ и устранение рисков,

связанных с психосоматическим статусом и профессиональным выгоранием сотрудников позволит минимизировать негативное влияние «человеческого» фактора на результаты работы и повысит эффективность эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

3.3.2. Изучение мнения врачей о качестве и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств

Результаты анализа мнений врачебного персонала по поводу качества и безопасности эндоскопических процедур представлены в таблице 14.

Таблица 14

Мнение врачебного персонала о качестве и безопасности эндоскопических процедур

№	Вопрос	Ответ	% ответов	ДИ
1	Как вы оцениваете уровень своей профессиональной подготовки	отличный	14,81	11,34- 18,72
		хороший	65,35	59,46-71,68
		удовлетворительный	16,26	14,37- 19,74
2	Как изменилось качество и безопасность эндоскопических процедур за последние три года	улучшилось	65,47	61,46-72,13
		ухудшилось	24,32	11,34-29,45
3	Как вы оцениваете качество и безопасность эндоскопических процедур	отличное	7,62	4,53-8,21
		удовлетворительное	44,81	36,74-48,93
4	Удовлетворены ли вы условиями труда в больнице	удовлетворены	66,59	64,35-69,25
		неудовлетворены	8,34	5,83-10,72
5	Существует ли необходимость проведения работы по повышению качества и безопасности эндоскопических процедур	существует	47,84	34,43-58,76

Оценивая уровень своей профессиональной подготовки, 14,81 % врачей ДИ [11,34-18,72] отметили его как отличный. 65,35 % ДИ [59,46-71,68] хирургов сочли уровень подготовки хорошим, 16,26% ДИ [14,37- 19,74] - удовлетворительным. Обращает внимание, что руководители подразделений оценили уровень подготовки хирургов ниже, чем сами врачи: отличной сочли подготовку хирургов лишь 7,46% руководителей. 82,72% ДИ [66,54-78,23] руководителей сочли профессиональную подготовку врачей хорошей и 9,82% ДИ [7,68-12,61]- удовлетворительной.

24,32% ДИ [11,34-29,45] врачей не видят изменений или отмечают ухудшение качества и безопасности эндоскопических процедур за последние 3 года. В то же время 91,33% ДИ [87,48- 94,52] руководителей считают, что качество оказания медицинской помощи эндоскопических процедур за последние 3 года улучшилось. 4,85% ДИ [1,28-9,43] врачей сочли качество и безопасность эндоскопических вмешательств неудовлетворительным.

Среди основных причин неудовлетворительного качества эндоскопических исследований и оперативных вмешательств респонденты указали недостаточное техническое оснащение больницы и перегрузку персонала.

47,84% ДИ [34,43-58,76] респондентов уверены в необходимости проведения работы по повышению качества и безопасности эндоскопических процедур, увеличения материально-технической оснащённости больницы.

3.3.3. Изучение мнения пациентов о качестве и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств

Пациенты являются главной заинтересованной стороной в сфере здравоохранения и функционируют как все более образованные потребители и лица, принимающие решения. Отдельные пациенты и группы, выступающие от их имени, настаивают на прозрачности данных, поскольку они стремятся к качеству и ценности на сложном рынке.

Пациенты стали более осведомленными и информированными, чем раньше. Они все больше осознают свои права на информацию и доступ к ней и ожидают такой системы здравоохранения, которая целостно и комплексно удовлетворяет их потребности в качественной и безопасной медицинской помощи.

Медико-социологическое исследование удовлетворённости пациентов качеством эндоскопических исследований и оперативных вмешательств проводилось с использованием специально разработанной «Анкеты по оценке качества организации медицинской помощи для пациента» с последующим сравнением полученных результатов с результатами опроса анкетирования через 6 месяцев. Анкета состояла из 17 вопросов и 32 вариантов ответов. Нами было опрошено 165 пациентов, находящихся на лечении в стационаре, из которых 56 больных проходили диагностические исследования в эндоскопическом отделении и 109 пациентам проведена эндоскопическая операция в одном из хирургических отделений.

Сбор статистического материала проводился методом анкетирования при выписке пациентов или после проведения эндоскопического исследования.

В возрастной структуре всех пациентов преобладали лица в возрасте 35 до 44 лет и пациенты 52 - 63 лет, на долю которых приходилось 27,8% ДИ [31,26 - 38,26] и 58,3% ДИ [54,29 - 62,23] соответственно. Преобладали мужчины их доля среди опрошенных составила

56,7% Среди пациентов, проходивших эндоскопическое исследование было больше женщин - 72,8%, а среди оперированных пациентов преобладали мужчины 67,4%. Конфаундер образования пациентов незначительный.

Результаты изучения мнений пациентов о качестве и безопасности эндоскопических процедур представлены в таблице 15.

Таблица 15

Мнение пациентов о качестве и безопасности эндоскопических процедур

№	Вопрос	Ответ	% ответов	ДИ
1	Кто отвечает за безопасность эндоскопических вмешательств	Это ответственность медицинских работников и государства	14,72	12,37-16,64
		Это совместная ответственность медицинских работников, государства и пациентов	56,26	48,32- 64,21
2	Как вы оцениваете работу врачей хирургов или специалистов эндоскопического отделения	как высокопрофессиональную	71,61	68,24-75,35
		как непрофессиональную	4,23	3,56-3,94
3	Считаете ли вы, что персонал искреннее желает помочь пациенту	считают	56,84	49,57-59,31
4	Считаете ли адекватными проводившиеся методы диагностики и лечения	считают	88,43	78,56-92,36
		не считают	10,34	8,39-12,47
5	Как вы оцениваете профессиональные навыки среднего медицинского персонала	удовлетворены	92,45	88,46-94,51
		не удовлетворены	13,26	12,97-17,26
6	Как часто возможны осложнения при диагностических эндоскопических вмешательствах	редко	68,54	62,67-74,23
		часто или очень часто	32,23	29,46-35,12
		крайне редко или никогда	7,56	7,24-10,32
7	Считаете ли вы обезболивание в послеперационном периоде	считают	44,68	41,37- 49,17

	достаточным	не считают	63,36	58,54- 71,23
8	Испытывали ли вы дискомфорт при самообслуживании или нарушение функции внутренних органов после операции	испытывали	37,34	29,43-42,12
		не испытывали	60,48	54,87- 66,35
9	Врач обсуждал с вами альтернативное лечение	обсуждал	12,65	9,51- 18,36
		не обсуждал	75,64	71,26-78,53
10	Врач обсуждал с вами возможные осложнения и риски	обсуждал	16,64	11,44 - 19,64
		не обсуждал	73,49	66,34-81,24
11	Врач учитывает мнение пациента при назначении лечения	учитывает	23,42	16,52 - 28,47
		не учитывает	71,45	65,24- 74,36
12	Из каких источников вы предпочитаете получать информацию о возможных рисках и осложнениях эндоскопического лечения	от врача	63,44	56,24-67,15
		вообще бы не хотели получать такую информацию	3,47	1,24-4,25
13	Хотели бы вы принимать активное участие в принятии решения по вашему лечению	хотели	54,32	49,18-59,26
14	Необходимо ли иметь полный доступ к своей медицинской документации	необходимо	87,38	83,23-92,15
15	Читаете ли вы информированное добровольное согласие, когда его подписывают	читают	6,82	4,57- 12,81
16	Следуете ли вы рекомендациям лечащего врача	следуют	63,72	51,27-68,23
		не следуют	45,86	41,12-53,87
17	Оценка качества и безопасности эндоскопических процедур	отличное	26,45	23,26-29,18
		хорошее	56,52	48,39-61,43
		удовлетворительное	7,24	5,28-9,37

Таким образом, в ответе на один из наиболее важных вопросов, касающийся ответственности за безопасность эндоскопических вмешательств, 14,72% ДИ [12,37-18,64] респондентов указали на совместную ответственность медицинских работников и пациентов, что подчеркивает важность и необходимость вовлеченности пациентов в процесс лечения.

Лишь 56,84% ДИ [49,57-59,31] пациентов считает искренним желание хирургов помочь им и 4,23% ДИ [3,56-3,94] опрошенных оценивают работу врачей хирургов или специалистов эндоскопического отделения как непрофессиональную. 13,26% ДИ [12,97-17,26] респондентов не удовлетворены профессиональными навыками среднего медицинского персонала. 10,34% ДИ [8,39-12,47] пациентов посчитали неадекватными проводившиеся методы диагностики и лечения. 63,36% ДИ [58,54-71,23] респондентов отмечают недостаточность обезболивания в послеоперационном периоде. 37,34% ДИ [29,43-42,12] опрошенных указали на дискомфорт при самообслуживании или нарушение функции внутренних органов той или иной степени выраженности после операции.

32,23% ДИ [26,46-35,12] пациентов считают частой возможность возникновения осложнений при диагностических эндоскопических исследованиях и оперативных вмешательствах, при этом наиболее вероятной причина возникновения осложнений при эндоскопическом вмешательстве пациенты называют непрофессионализм врача и 63,34 % ДИ [56,37 - 78,73] опрошенных считают, что осложнения могут возникать при сложных клинических ситуациях.

Указание на неудовлетворенность работой персонала, недостаточное обезболивание и дискомфорт после эндоскопического вмешательства связано с наличием той категории нежелательных событий, которые не потребовали дополнительного оперативного вмешательства, но которые преобладали в структуре осложнений и поэтому именно они оказали существенное влияние на субъективное представление пациента о качестве медицинской помощи. Мы уже указывали, что эти нередко встречающиеся осложнения описываются врачами в произвольном стиле в тексте истории болезни, но не воспринимаются как серьезные и поэтому не мониторируются и не анализируются. А нежелание или отсутствие возможностей у хирургов реагировать на такого рода жалобы, обсуждать в предоперационный период возможность их появления, приводит к снижению удовлетворенности пациентов качеством эндоскопического вмешательства.

Лишь 12,65% ДИ [9,51- 18,36] опрошенных пациентов отметили, что врач обсуждал с ними альтернативное лечение и 16,64% ДИ [11,44 - 19,64] пациентов указали, что врач рассказывал им о возможных осложнениях и рисках эндоскопического вмешательства.

Лишь 23,42% ДИ [19,52 - 28,47] опрошенных считают, что врач учитывает мнение пациента при назначении лечения. 87,38% ДИ [83,23-92,15] респондентов хотели бы иметь полный доступ к своей медицинской документации (амбулаторная карта, история болезни)

Всего 6,82 % ДИ [4,57- 9,81] пациентов ответили, что они читают информированное согласие перед проводимым эндоскопическим обследованием или перед поступлением в стационар. Отмечают, что информации в информированном согласии практически нет и не удовлетворены информативностью добровольного информированного согласия.

Неудовлетворенность информативностью выписного эпикриза достигает 63,2% ДИ [54,26-67,37], Большинство терминов и информации о проведенном лечении пациенты не понимают.

77,25% ДИ [68,53 - 82,31] пациентов считают, что обсуждение проведенного обследования необходимо для последующей динамической оценки результатов инструментальных и лабораторных исследований при амбулаторном наблюдении у врача по месту жительства.

На вопрос, который является зоной ответственности только пациента «Следуете ли Вы рекомендациям вашего лечащего врача» 45,86% ДИ [41,12-50,87] респондентов ответили отрицательно. Такой низкий комплаенс оказывает существенное негативное влияние на отдаленные результаты эндоскопического вмешательства.

Таким образом, результаты проведенного медико-социологического исследования позволяют сделать вывод о том, что несмотря на то, что большинство пациентов в целом удовлетворены качеством и безопасностью эндоскопических процедур имеются большие проблемы с коммуникацией пациентов с медицинским персоналом, пациенты не получают исчерпывающую информацию от медицинского работника в процессе лечения или обследования. Необходимо проведение работы по обучению хирургов и эндоскопистов эффективному взаимодействию с пациентами, особенно в вопросах, касающихся информированности.

Акцент, регистрация и реагирование на любые, даже незначительные нежелательные явления, обсуждение с пациентом возможных послеоперационных осложнений, оказывают существенное влияние на субъективные представления пациента о качестве эндоскопических вмешательств и позволяют повысить удовлетворенность и комплаенс пациентов.

3.4. Организационно-методические подходы к управлению рисками в эндоскопии. Реактивное и проактивное реагирование на риски

Вероятность наступления события и может быть описана в терминах, относящихся к частоте выявленных или известных событий, в то время как последствие - это влияние, которое

событие окажет на существующие события, в диапазоне от незначительного до катастрофического. Клиническая ошибка может произойти на любом этапе диагностики, лечения или вспомогательного административного процесса, связанного с уходом за пациентами.

В отличие от рисков (которые являются прогностическими), медицинские ошибки распознаются только во время или после события. Медицинская ошибка определяется как бездействие или совершение действий при планировании или выполнении медицинской услуги, которые способствуют или могут способствовать непреднамеренному неблагоприятному эффекту.

Неблагоприятные события возникают в результате ошибок, то есть действий или бездействия при планировании и выполнении медицинских услуг. Неблагоприятные события могут привести к непреднамеренному причинению вреда пациенту. Makeham MAB, Kidd MR, Saltman DC, et al. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. *Med J Aust* 2006;185:95–8.

Поскольку риски, ошибки и неблагоприятные события считаются частью одной и той же цепочки событий, некоторые аналитики по безопасности пришли к выводу, что следует расследовать причины относительно частых инцидентов, не связанных с летальным исходом, чтобы предотвратить их повторение и причинение более серьезного вреда O'Neill, S., Martinov-Bennie, N, Cheung, A and Wolfe, K. (2013) Issues in the measurement and reporting of workhealth and safety performance, 'Accounting for WHS Governance' Research Paper 2. Safe Work Australia. Canberra,

Безопасность пациентов является проблемой управления, учитывая тот факт, что управление клиническими рисками должно стать важной частью управления медицинской организацией.

Система управления рисками как целостная совокупность элементов, посредством которых можно контролировать риски на всех уровнях, построена в очень незначительном количестве медицинских организаций, а процессы управления рисками в большинстве случаев даже не формализованы.

Управление рисками – это процессы, связанные с идентификацией, анализом рисков и принятием решений, которые включают максимизацию положительных и минимизацию отрицательных последствий наступления рискованных событий.

Управление рисками и инцидентами:

- повышает качество и безопасность ухода за пациентами;
- снижает риск неблагоприятных событий и возможных судебных разбирательств;
- улучшает результаты лечения и впечатления пациентов;

- повышает моральный дух персонала и удовлетворенность работой.

Управление рисками и инцидентами является неотъемлемой частью надлежащего клинического управления. Успешное внедрение систем управления рисками и инцидентами предполагает создание "культуры безопасности", которая является открытой, инклюзивной и благоприятной для тех, кто хочет активно участвовать в управлении рисками и инцидентами. Это приводит к повышению морального духа персонала, улучшению ухода за пациентами и повышению уровня удовлетворенности как пациентов, так и медицинского персонала.

В некоторых странах страховые компании в настоящее время предлагают сниженные страховые взносы для медицинских организаций, в которых в целях повышения качества созданы официальные системы управления рисками и инцидентами, поскольку это снижает их профиль риска.

Управление рисками — это предвидение того, какие отрицательные, негативные последствия принесут последующие действия, и планирование мероприятий по минимизации этих последствий. Управление рисками является важнейшей составной частью процесса управления деятельностью любого предприятия. Без существования системы управления рисками практически любая структура, даже в ближайшей перспективе, маложизнеспособна. Поэтому важной задачей является совершенствование процессов управления рисками в здравоохранении вообще и в эндоскопии, в частности.

Наличие формализованной системы управления рисками не является стопроцентной гарантией того, что управление рисками в медицинской организации осуществляется эффективно. Но наличие формализованной системы позволяет предположить, что уделяется достаточное внимание процессам управления рисками, а максимальная их «прозрачность» способствует повышению эффективности этих процессов.

Существует два метода по управлению рисками: реактивный и проактивный (упреждающий). В рамках реактивного подхода проводится анализ любого нежелательного события. В рамках проактивного подхода проводится работа с произошедшими и потенциальными медицинскими ошибками. Конечная цель состоит в первую очередь в повышении безопасности пациентов и, во-вторых, в снижении финансового бремени побочных эффектов. Поэтому внедрение системы управления рисками в эндоскопических подразделениях имеет жизненно важное стратегическое значение.

Эффективными отчетно-учетными формами формализации, являются паспорта рисков, составляемые на определенную дату, и карты рисков, составленные на основании информации, полученной из паспортов. Паспорт рисков – документ, содержащий всю имеющуюся информацию о риске. Паспорт риска составляется на каждый риск, а карта рисков включает в себя все выявленные риски, сопутствующие достижению цели. Паспорт риска — это документ,

содержащий характеристику определенного риска, в определенном подразделении в определенный период времени.

Внедрение практики ведения паспортов риска на уровне всех подразделений является одним из первых шагов в процессе создания системы управления рисками в организации. На основе консолидированной информации из паспортов рисков формируется отчет по статусу управления рисками в организации на определённый момент времени либо в динамике.

3.4.1. Реактивный подход к управлению рисками при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств- анализ основной причины

Нашей задачей на данном этапе исследования стало проведение анализа первопричин в качестве инструмента для выявления причин хирургических осложнений, а также выявление причин системной ошибки и принятие мер по изменению последующей практики.

Анализ основной причины (RCA, route cause analysis) является эффективным методом изучения медицинских ошибок и разработки способов их предотвращения в дальнейшем.

Основными факторами, влияющими на инцидент, являются причинные факторы, и редко бывает только один причинный фактор. После того, как все причинно-следственные факторы будут выявлены, можно будет определить первопричины. Первопричинами являются те, над которыми руководство имеет контроль, и те, по которым могут быть выработаны эффективные рекомендации.

Использование RCA не только позволит понять реальные причины проблемы снижения качества и безопасности оперативного вмешательства, но и адекватно реагировать на эти причины, а не только на их внешние проявления. RCA поможет заинтересованным сторонам понять причины проблемы в достаточной степени, чтобы достигнуть ее полного разрешения.

Хотя ошибки чаще всего являются результатом факторов, не зависящих от самого человека, человеческий фактор играет важную роль в обеспечении безопасности пациентов. Человеческий фактор - это индивидуальные особенности, возможности и ограничения. Человеческий фактор может оказывать положительное или отрицательное влияние на безопасность пациентов, взаимодействует с другими факторами в ситуации, приводя к положительному или отрицательному результату. Человеческие факторы, такие как планирование, усталость, общение и отсутствие соответствующего обучения, в общей сложности приводят к большинству режимам сбоев.

По результатам проведенного нами анкетирования 43,73 % ДИ [38,29 - 51,23] респондентов говорят о частых проблемах с эндоскопическим оборудованием, как о важнейшей причине снижения качества и безопасности эндоскопических вмешательств. В своих ответах заведующие отделениями и врачи, проводящие операции отмечают, что отказ

эндоскопического оборудования удлиняет время оперативного вмешательства на 30 -120 минут и считают отказ оборудования важной причиной возникновения осложнений. С 2018 по 2020 год инциденты с отказом оборудования во время оперативного вмешательства той или иной степени сложности произошли 128 раз, отказ в работе непосредственно эндоскопов 43 раза.

Метод RCA может быть использован для исследования рисков вследствие различных видов отказов оборудования, что позволяет провести анализ рисков для исследования различных проблем, в том числе серьезных осложнений. Очевидно, что корректирующие действия в эндоскопии в настоящее время мало разработаны, не всегда эффективны и требуют их постоянного улучшения. Метод RCA в эндоскопии можно применить как для оценки основной составляющей рисков (потерь), однако его можно применять для анализа более общих потерь с целью выявления возможностей постоянного улучшения. RCA может быть применен для контроля качества производственных процессов в эндоскопии, при анализе сложных систем в системах управления изменениями менеджмента риска и в системном анализе.

При проведении исследования по предотвращению осложнений в связи с отказом эндоскопического оборудования с использованием процесса RCA были разработаны и проанализированы причинно-следственные карты. Были определены 24 режима сбоя.

Используя RCA нам было необходимо ответить на вопрос, почему (по какой причине) возникает отказ эндоскопического оборудования, а затем, используя определенный набор шагов, разработать систему мероприятий для уменьшения вероятности того, что это произойдет снова.

RCA в данной ситуации включает в себя поиск скрытых недостатков в системе обслуживания эндоскопического оборудования и выявление конкретных действий или бездействий, которые способствовали появлению проблемы.

Системы и события взаимосвязаны и, прослеживая события при которых произошла поломка оборудования можно обнаружить, где возникла проблема и как она переросла в ситуацию, с которым сейчас столкнулись в лечебном учреждении, выявить физические, человеческие и скрытые причины любого нежелательного события в эксплуатации эндоскопического оборудования.

Следуя общим принципам RCA, ошибка (отказ оборудования) должна быть рассмотрена с 5 точек зрения, в рамках каждой из них выявлены факторы, которые привели или способствовали возникновению ошибки, а именно:

M (man) – человеческий фактор - ошибки конкретного человека, совершившего ошибку;

M (machine) – любые проблемы, связанные с работой оборудования и технических систем;

M (medium) – окружение - факторы окружающей среды, которые способствовали инциденту;

M (mission) – специфические виды активности, включающие в себя элемент случайности, а также сложность задачи, возложенная на сотрудников;

M (management) – управленческие аспекты (наличие инструкций по работе, полнота обучения персонала, система контроля и т.д.).

Используя анализ RCA мы предприняли поиск пяти основных типов причин отказов оборудования:

M (man) -человеческий фактор- ошибки конкретных людей, связанные с нежеланием следовать принятым процедурам и правилам; ошибки сервисного персонала, приводившие к физическим дефектам оборудования;

M (machine) – проблемы, связанные с эксплуатацией и ремонтом оборудования – превышение нагрузки на эндоскопическое оборудование, износ оборудования, частые поломки оборудования, недостаток комплектующих деталей

M (medium) – окружение – не выявлено

M (mission) – сложность задачи, возложенная на сотрудников- перегрузка сотрудников

M (management) – неотлаженная работа службы ремонта эндоскопического оборудования, отсутствие налаженного контроля со стороны руководителей лечебного учреждения, службы качества, заведующих отделениями, старших медицинских сестер, недостаток финансирования, отсутствие инструкций по работе, неполнота обучения персонала.

Говоря об идентификации риска использования эндоскопического оборудования, необходимо отметить, что при использовании этого оборудования предполагается инвазивный контакт с пациентом и поверхностный неинвазивный контакт с персоналом, длительность и частота этих контактов увеличивается по мере увеличения амортизации эндоскопического оборудования. Кроме того, это оборудование предназначено для стерилизации и других видов микробиологической обработки.

Эндоскоп имеет сложный управляющий интерфейс и функцию отображения информации (видимость изображения, ориентация, заполнение и перспективы, четкость представления информации могут ухудшаться в различных условиях). Поэтому существуют отсроченные и длительные последствия эксплуатации эндоскопов в виде увеличения числа функциональных отказов.

Уровни вероятности риска могут быть выражены описательными определениями (например, "невероятная", "маловероятная", "незначительная", "случайная", "вероятная", "частая"). Уровни тяжести риска могут быть выражены описательными определениями от минимальной до экстремальной.

Риск возможно считать допустимым, если он не велик по сравнению с ожидаемой пользой. В этом случае риск является допустимым и нет необходимости в принятии активных

мер по его управлению. К таким рискам при использовании эндоскопического оборудования мы отнесли опасности, возникающие вследствие неадекватного выхода энергии и выделения веществ:

- электрическая энергия;
- объем/ давление;
- подача медицинских газов;

Некоторые риски можно рассматривать как недопустимые в любом случае. К таким рискам нами были отнесены опасности, возникающие при функциональном отказе, в процессе технического обслуживания, при старении, и других сопутствующих факторах:

- неадекватное техническое обслуживание;
- ухудшение функциональных свойств;
- ошибки при передаче данных.

Отдельно рассмотрены и отнесены нами к категории более высокого риска:

- потеря механической целостности (самый частый повод для ремонта);
- многократное применение и/или неправомерное повторное применение из-за большого количества эндоскопов, находящихся на ремонте (опасность инфекционных осложнений).

Определение риска возникновения систематических отказов мы основывали на предположении, что систематический отказ происходит с неприемлемой частотой.

Полезным инструментом на этом этапе оказалась методика CATWOE (customers, actors, transformation, worldview, owner, environmental constraints) – пациенты, действующие лица, преобразования, миропонимание, хозяин процесса, внешние ограничения, позволяющие создать четкую систему для нахождения верного решения анализируемой задачи.

В нашем случае:

2. Пациенты - проблема обусловлена появлением дополнительных рисков: возникновение осложнений, удлинение времени операции (седации), невыполнение необходимых манипуляций;
3. Действующие лица - внедряют решения по устранению отказов эндоскопического оборудования: заведующий отделением (описание проблемы, ускорение ремонта), служба качества (контроль за ремонтом, эксплуатацией, временем устранения недостатков), главный врач - закупка нового оборудования;
4. Преобразования - затронутые процессы производства; как отказ влияет на другие процессы: снижение эффективности диагностики, оперативного лечения и реабилитации в целом, нехватка эндоскопов и комплектующих деталей, износ эндоскопов, перегрузка сотрудников (хирургов медицинских сестер, ремонтников);
5. Миропонимание - в чем состоит основная проблема, как отказ системы повлияет на

лечебное учреждение в целом – финансовые потери (необходимость обновления эндоскопического оборудования, закупка нового современного оборудования и комплектующих деталей, увеличение затрат на ремонт эндоскопического оборудования), репутационные потери (снижение удовлетворенности пациентов качеством проведенных эндоскопических процедур);

6. Общий взгляд на цели и задачи компании, которые не могут быть достигнуты по причине произошедшего отказа эндоскопического оборудования: не может быть достигнуто высокое качество и безопасность предлагаемых медицинских услуг;
7. Владелец процесса – кто является хозяином процесса в котором произошел отказ, кто является лицом , принимающим решения, с кем еще потребуется согласовать свои действия. В нашей ситуации это заведующие отделениями, главный врач, руководитель службы качества;
8. Ограничения внешней среды – финансовые, законодательные и прочие ограничения, которыми нужно руководствоваться при принятии решения по устранению риска.

Проводя RCA, мы рассмотрели все рационально возможные связи между функциональным отказом оборудования и возникновением неблагоприятного события. Анализ первопричин оказался полезным инструментом для понимания проблемы.

Мы использовали метод интервью с привлечением персонала хирургических и эндоскопического отделений. Познакомили специалистов с фактами, собранными на этапе сбора данных и обсудили возможные коренные причины. И ответили на ряд вопросов:

1. Какая последовательность событий приводит к отказу - мало оборудования, частый и длительный простой на ремонте, чрезмерное использование, износ, старое оборудование;
2. Какие условия приводят к возникновению проблемы - не проводится контроль перед операцией; не проводится контроль поломок; нет понимания, какое количество оборудования сейчас на ремонте, какое - действует; имеет ли место факт неправильной эксплуатации эндоскопического оборудования;
3. Какие еще проблемы окружают возникновение центральной проблемы – основное, никогда не ставилась задача и не обсуждалось влияние отказа эндоскопического оборудования на возникновение интра- и послеоперационных осложнений.

Выявленные и подтвержденные факты использовали для определения всех возможных причин нежелательных явлений и осложнений, связанных с эксплуатацией эндоскопического оборудования, пошагово пройдя все возможные пути развития осложнений.

Идентификация опасностей, связанных с эндоскопическим медицинским оборудованием: описание событий и анализ последствий мы представили с помощью базовой причинно-следственной диаграммы, называемой деревом событий (рисунок 10)

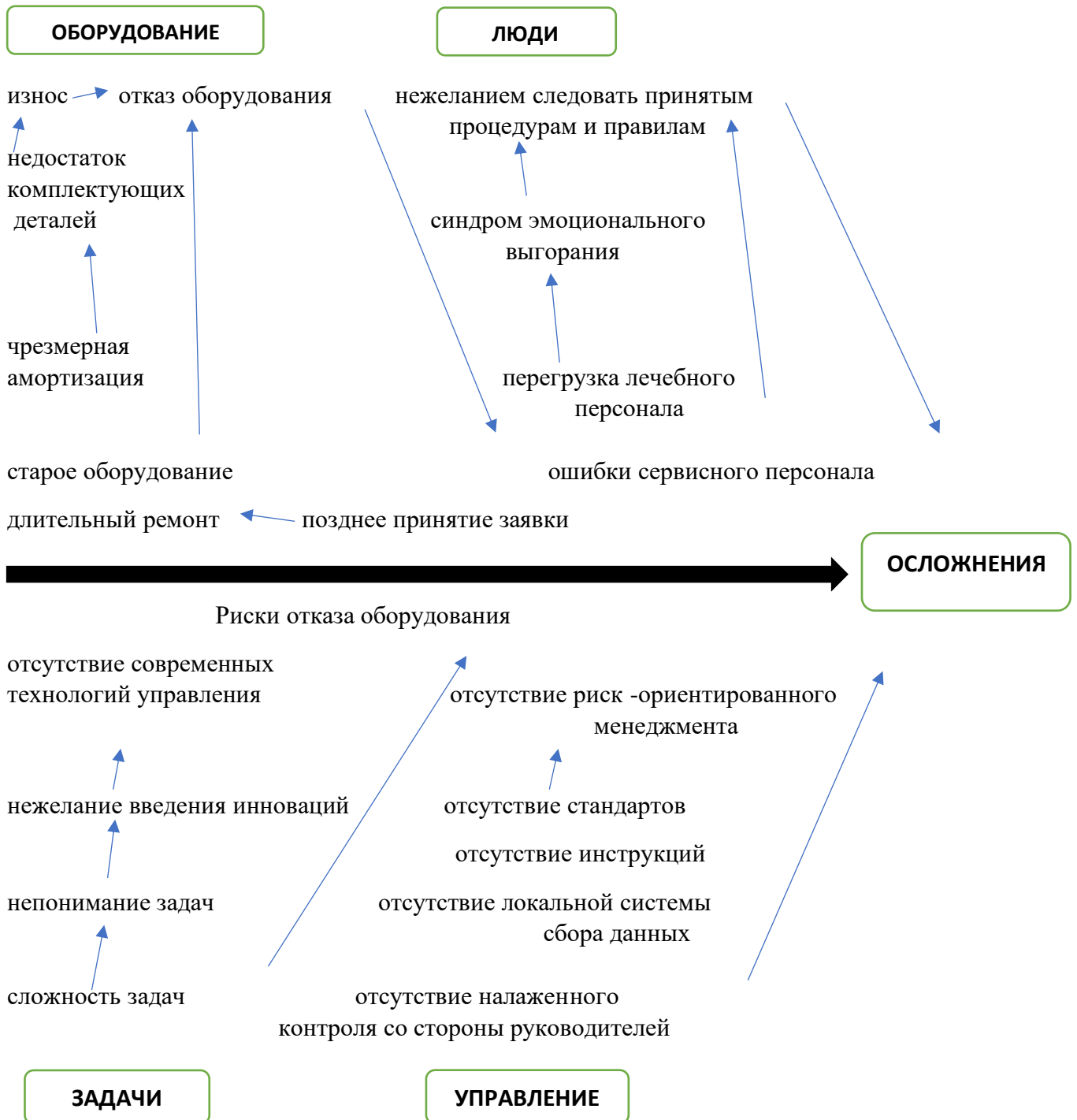


Рисунок 10. Блок-схема причинно-следственных связей отказа эндоскопического оборудования и возникновения неблагоприятных событий

Отсутствие надзора означает недостаточный контроль за деятельностью от закупок до ремонта и эксплуатации. Контроль осуществляется с помощью стандартов и процедур эксплуатации, технического обслуживания, а также контроля за их соблюдением. Произошедший отказ эндоскопа во время операции связан с отсутствием системы контроля за бесперебойной работой оборудования, отсутствие контроля может быть связано с

нерегламентированными процедурами проверки перед операцией, после или во время технического обслуживания.

Дерево отказов представляет собой материальную запись систематического анализа логики и основных причин, ведущих к основному риску. Используемый нами метод анализа дерева отказов позволяет понять, как системы могут выйти из строя, определить наилучшие способы снижения риска или определить частоту событий, связанных с безопасностью,

Таким образом, достигнуто полное понимание логики и основных причин, ведущих к главному событию – развитию пери – и послеоперационных осложнений, связанных с отказом оборудования.

Понимание того, почему существует клинический риск или почему произошел инцидент, позволяет нам определить соответствующие превентивные меры, разработать и внедрить решения по устранению коренных причин отказа - план корректирующих мероприятий.

Определены мероприятия, которые необходимы в плане корректирующих действий:

1. Назначение лица, ответственного за работу с ошибками; подготовка внутренних нормативных документов. Координация работы с ошибками будет осуществляться представителем отдела качества и включает в себя:
2. Составление планов по надзору и контролю за оборудованием (отдел качества, зав отделениями, старшие сестры);
3. Ведение журнала контроля оборудования (старшая медсестра);
4. Назначение ответственных за контроль за временем нахождения в ремонте (зав отделениями, служба ремонта). Структурирование и расширение необходимых журналов (или ведение электронных журналов);
5. Назначение ответственных за предоперационную проверку оборудования (зав отделениями);
6. Решение вопроса о своевременности закупок комплектующих деталей, нового оборудования (главный врач, зав отделениями);
7. Планирования работ по техническому обслуживанию эндоскопов.

Все работы по техническому обслуживанию оборудования требуют плана, который позволяет исполнителю работы выполнить её правильно, безопасно, в минимально возможные сроки. План, составленный с необходимой точностью и детализацией, позволит оптимально выполнять работы по техническому обслуживанию с наименьшей себестоимостью и временными затратами. Это важно понимать инженерам по планированию и всему персоналу по обслуживанию, включая руководство.

Отчет о выполнении плана проводится на ежегодных собраниях, как и отслеживание выполнения корректирующих мероприятий:

- контроль показателей эффективности принятых корректирующих мероприятий – отсутствие эпизодов поломки оборудования во время оперативного вмешательства;
- условия повторного проведения анализа - сохраняющиеся эпизоды поломки оборудования во время оперативного вмешательства.

Предлагаемые мероприятия не требуют материальных затрат, с большой долей вероятности приведут к регулированию процессов ремонта и эксплуатации оборудования и снижению рисков поломок оборудования во время оперативного вмешательства и уменьшению операционных осложнений.

3.4.2. Проактивный подход к управлению рисками при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств

В рамках проактивного подхода проведена работа с произошедшими и потенциальными медицинскими ошибками - метод оценки процесса с целью определения, на каком этапе в этом процессе могут произойти ошибки. Использование проактивного подхода позволяет сформировать проактивную позицию, проанализировать и снизить риски до того, как наступит неблагоприятное событие (Albert W. et al, 2008).

В соответствии с рекомендациями Institute of Health Care Improvement запланированы следующие шаги для успешного внедрения этого метода в медицинской организации:

1. Сформирована рабочая группа по проведению анализа, которая должна четко определить этапы анализируемого процесса.
2. Членам рабочей группы на каждом этапе анализируемого процесса необходимо определить все возможные с их точки зрения ошибки, с подсчетом риска для каждой потенциальной ошибки.

Мы использовали ретроспективный анализ историй болезней для выявления ошибок на предоперационном этапе. Степень риска определялась по значению RPN по методу FMEA. Ошибки в RPN < 60 были отнесены к потенциально низкому риску, RPN от 60 до 120 – к среднему риску, а RPN более 120 – к высокому риску.

Почти две трети выявленных в процессе оценки ошибок – 56,3 % - относятся к низкому риску, 27,5 % - к среднему риску и 16,2% – к высокому риску.

Клинический пример выявленной ошибки, которая отнесена к потенциально высокому риску, потребовавшему эндоскопического гемостаза (рис 11):

Кровотечение на вторые сутки после удаления липомы поперечно-ободочной кишки

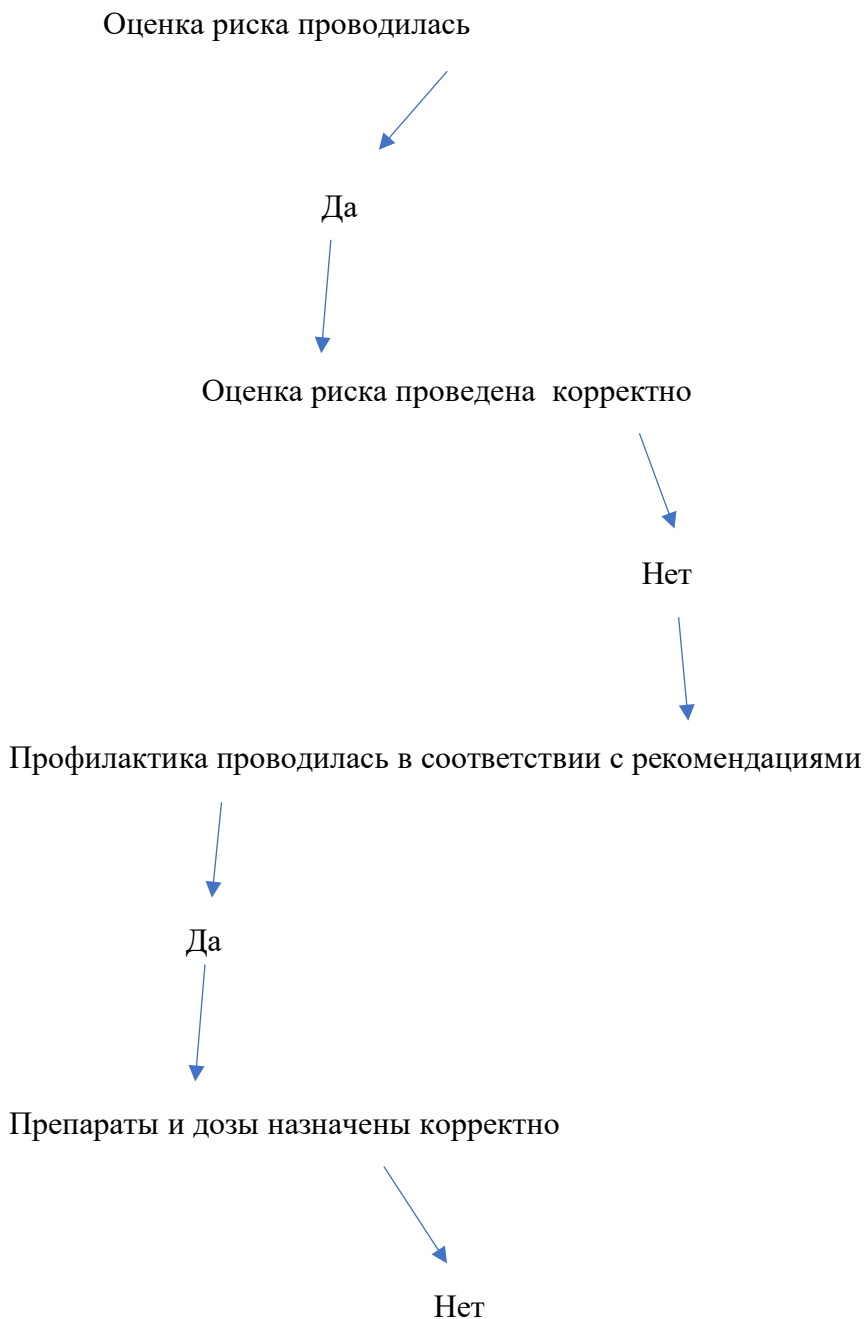


Рисунок 11 . Клинический анализ случая кровотечения

Анализ в соответствии с представленной схемой выявил следующие проблемы:

Оценка риска кровотечения проведена некорректно из-за отсутствия полной информации о пациенте, т.е. имеет место недооценка риска. Профилактика кровотечения проводилась, но препараты и дозы назначены некорректно.

Пациент С. 65 лет, имеет постоянную форму фибрилляции предсердий. Находится на терапии антикоагулянтами, что было отмечено в истории болезни. Однако не было учтено, что пациент страдает артериальной гипертонией, целевое давление не достигнуто, имеет жировую болезнь печени с повышением уровней печеночных трансаминаз, употребляет алкоголь (≥ 8 доз

в неделю). Риск развития кровотечения у данного пациента, согласно рекомендации ISTH и ШКАЛЕ HAS-BLED, с учетом всех факторов может быть расценен как высокий.

В соответствии с рекомендациями, антикоагулянт был отменен за 48 часов до операции. Терапия антикоагулянтами возобновлена на следующий день после операции. Послеоперационное возобновление лечения любыми антикоагулянтами наиболее опасный период, что и проявилось развитием кровотечения, потребовавшего эндоскопического гемостаза.

В соответствии со шкалой Лайкерта, случай оценивается предотвратимым с вероятностью более 50%. По результатам этой оценки проведен клинический разбор в рамках врачебной комиссии по контролю качества и безопасности медицинской деятельности и RCA по системе 5M со следующими результатами:

М (man, люди) – выявлена ошибка врача, связанная с перегрузкой и недостаточным вниманием к анамнезу больного при оформлении листа назначений.

М (machine, оборудование) – данный фактор отсутствовал.

М (medium, среда) – необходимость одновременно заниматься несколькими пациентами

М (mission, миссия) – данный фактор отсутствовал.

М (management, управление) – отсутствие таких элементов управления безопасностью, как изучение предоперационного риска, на основании которого еще на этапе подготовки к эндоскопическому вмешательству, пациент может быть отнесен к определенной категории риска.

С учетом того, что большинство случаев нежелательных событий могут быть потенциально предотвратимыми, нам представилось важным заострить внимание врача на возможности недопущения возникновения неблагоприятного события. Персонафицированная оценка возможных последствий эндоскопического вмешательства для конкретного пациента представляется возможной с внедрением в практику врачей, проводящих эндоскопическое вмешательство, оценочных шкал. Основной проблемой клинического применения подобных шкал является отсутствие общих алгоритмов интерпретации полученных результатов, а также определения конкретного круга нозологий, требующих обязательной объективизированной оценки с применением шкал, опросников и других формализованных инструментов оценки состояния пациента и прогноза.

Проанализировав данные отечественных и зарубежных исследований о прогнозировании возникновения неблагоприятных событий (рекомендации ISTH, шкала HAS-BLED, шкала CHA2DS2-VASc, шкала анестезиологического риска ASA и шкала Mallampati), а также используя результаты собственного проведенного исследования, мы предложили шкалу

предоперационного риска, на основании которой еще на этапе подготовки к вмешательству, пациент может быть отнесен к определенной категории риска.

Внедрение шкалы предоперационного риска является эффективным способом прогнозирования неблагоприятных событий. Это количественная оценка возможной степени тяжести осложнений, выявление возможных проблем и принятие своевременных решений на предоперационном этапе по их профилактике. Факторы предоперационного риска напрямую не связаны с операцией и хирургической техникой, они обусловлены особенностями соматического состояния пациента (таблица 16).

Таблица 16

Шкала предоперационного риска

Клиническая характеристика	Баллы
Риск кровотечения (сумма баллов > 3 средний или высокий риск кровотечения)	
Возраст старше 65 лет	1
Артериальная гипертония (АД>160 мм рт.ст)	1
Нарушение функции почек (креатинин \geq 200 мкмоль/л, диализ, трансплантация почек)	1-2
Нарушение функции печени	1
Лечение антикоагулянтами, антитромбоцитарными препаратами	2
Длительное употребление НПВС	1
Употребление алкоголя (\geq 8 доз в неделю).	1
Анемия	1
Снижение количества тромбоцитов	2
Большое кровотечение в анамнезе	2
Геморрагии на коже	0-1
Сердечно -сосудистый риск (сумма баллов > 3 средний или высокий риск)	
Сердечная недостаточность (клинические симптомы или ФВ менее 45%)	1
Сахарный диабет;	1
Инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе	1
Инфаркт миокарда в анамнезе	1
Имплантированный кардиостимулятор	1
Риск осложнений анестезии (сумма баллов > 4 средний или высокий риск)	
Предшествующие осложнения при анальгезии, местной и общей анестезии	2
Аллергические реакции на лекарственные препараты	2
Время и характер последнего приема пищи	1
Необходимость ежедневного приема лекарственных препаратов	1
Общий риск хирургических осложнений (сумма баллов > 4 средний или высокий риск)	
Мультиморбидность пациента	1
Общесоматическая тяжесть пациента.	1
Предшествующие оперативные вмешательства на органах брюшной	1

полости	
Спаечный процесс в брюшной полости	1
Ребенок	1
Ожирение или экстремальная худоба пациента	1
Наличие у пациентов неблагоприятных анатомических гортани, пищевода, аномалий развития	1
Искусственный клапан сердца	
Наличие синтетических сосудистых протезов, или стентов имплантированных менее 1 года назад	
Предшествующая лучевая терапия	1
Выраженное вздутие передней брюшной стенки	1
Перитонит или сепсис	1
Тяжелая ХОБЛ или бронхиальная астма	1
Воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона)	1

Наличие и степень выраженности симптомов по шкале суммируется, полученный результат обозначается как «общий счет предоперационного риска».

Интерпретация балльной оценки предоперационного риска развития осложнений проводится и по отдельным рискам и суммарно по всем параметрам.

Сумма баллов менее 3 свидетельствует о низком предоперационном риске, от 4 до 6 баллов – о среднем или высоком предоперационном риске в зависимости от вошедших клинических параметров.

Общий счет более 8 баллов может рассматриваться как экстремальный предоперационный риск. Подобные пациенты нуждаются в коллегиальном обсуждении перед оперативным вмешательством.

Такая шкала оценки помогает более адекватно оценить риск неблагоприятных событий и не допустить возможности их возникновения. Внедрение шкалы предоперационного риска позволяет скорректировать длительность строгого контроля, время наблюдения в реанимации, необходимость быстрой замены лекарственных назначений.

По результатам был составлен план корректирующих действий, который включал в себя следующие пункты:

1. Собственно корректирующие действия:

- внедрение шкалы предоперационного риска;
- использование шкалы предоперационного риска на этапе подготовки пациента к оперативному вмешательству с отображением высокого риска на титульном листе истории болезни;
- обязательную повторную проверку листа назначений у пациентов высокого риска;
- обсуждение с пациентом плана лечения при назначении перед оперативным вмешательством.

2. Обучение:

- разбор клинического случая в хирургических отделениях;
- ознакомление сотрудников с новой шкалой предоперационного риска с рекомендациями отображения высокого риска на титульном листе истории болезни;

3. Мониторинг:

- определение количественных показателей для мониторинга;
- регистрация всех случаев подобных ошибок в течение 6 месяцев.

4. Отчет о выполнении плана.

FMEA также был применен нами для улучшения процесса «Информирование пациента на этапе предоперационной подготовки». Этот процесс был выделен в связи с тем, что за 6 месяцев были зарегистрированы различные ошибки, связанные с взаимодействием персонала и пациентов на этапе подготовки к операции, которые привели к осложнениям и неудовлетворенности пациентов.

В последнее десятилетие информация для пациента и о пациенте стала очень важным моментом в отношениях между пациентами и врачами и медицинским учреждением, особенно в случае возникновения осложнений во время эндоскопической процедуры.

Информированное добровольное согласие (ИДС) на медицинское вмешательство – законодательно закрепленное требование. Ошибки при проведении этой процедуры могут повлечь за собой серьезные штрафы и административную ответственность как для врачей, так и для медицинских организаций. Правильно составленное информированное добровольное согласие регламентирует правовой статус взаимоотношений врача-эндоскописта и пациента и может оградить врача и медицинскую организацию от жалоб и судебных разбирательств.

Имеется действующий Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.12 №1177н (ред. от 17.07.19) «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства». Виды официальных форм ИДС, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, широко применяются в клинической практике. Но в настоящее время не существует специальных форм ИДС для эндоскопии, которые отражали бы специфику эндоскопических вмешательств, нет соответствующих клинических и методических рекомендаций в Рубрикаторе Министерства здравоохранения Российской Федерации [32]. Это свидетельствует об отсутствии этапа информирования пациента, в ходе которого обсуждаются специфические для эндоскопии вопросы.

Информированное добровольное согласие перед проведением эндоскопических вмешательств – это не просто документ, это процедура или процесс.

Для проведения FMEA анализа по процессу «Информирование пациента на этапе предоперационной подготовки» была создана рабочая группа, в которую были включены заведующие отделениями колопроктологии, заведующий приемным отделением, старшая медицинская сестра приемного отделения, врач -хирург, представитель отдела качества.

Для специалистов рабочей группы FMEA, которые впервые участвовали в процессе, предварительно было организовано обучение по методике работы.

Процесс «Информирование пациента на этапе предоперационной подготовки» был разделен на несколько этапов.

- Первый этап – информирование пациента. На этом этапе необходимо предоставить пациенту максимально полную информацию о целях эндоскопического вмешательства, рисках, альтернативах и возможностях.

- Второй этап - возможность обсуждения предстоящего эндоскопического вмешательства со значимыми для пациента людьми: членами семьи, законными представителями, юристами, семейным врачом и т.п.

- Третий этап – собственно процесс подписания информированного добровольного согласия. Процедура включает в себя осознание действий –пациенту необходимо быть дееспособным и осознавать, что именно ему предлагается.

- Четвертый этап – важность формы информированного согласия для медицинской организации. Нужно учитывать, что даже подписанное ИДС может не представлять никакой юридической ценности и может быть оспорено в суде. Например, пациент может заявить, не уполномочивал врача делать больше, чем то, что несет информационная составляющая ИДС (необходимость дополнительного вмешательства нередко возникает в процессе операции).

Был проведен анализ формы информированного добровольного согласия на проведение диагностического и оперативного вмешательства в ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ".

Имеющаяся в медицинской организации форма добровольного информированного согласия вкладывалась в амбулаторную карту пациента или в историю болезни в момент оформления пациента в приемном отделении или регистратуре поликлиники. Информированное согласие отдавали пациенту медицинские регистраторы, беседа с пациентом не проводилась. В информированном согласии имелись важные разделы, касающиеся безопасности пациентов, но они имели декларативный характер: «Мне разъяснены, мне понятны, я проинформирован, я получил полную информацию» и т.д. и не касались конкретного пациента и конкретного диагностического или оперативного вмешательства. Находящиеся под этими декларативными фразами строки, обозначенные как дополнительная

информация, и которые должны были отражать конкретную клиническую ситуацию, практически никогда не были заполнены.

Вопросы формально отражали характер эндоскопической операции, не было названия оперативного вмешательства, не описан порядок его выполнения и особенности анестезии. В информированном согласии не были представлены конкретные преимущества эндоскопической процедуры перед инвазивными методами, как при диагностическом исследовании, так и при оперативном лечении различных заболеваний: лечении кровотечения, определении источника кровотечения, боли, дискомфорта, удалении полипов, установке стентов и т.д. Не были указаны конкретные возможности альтернативного лечения или обследования.

Имелась письменная информация для пациентов, которым предстоит выполнение эндоскопических процедур о подготовке к вмешательству, но в информированном согласии и других информационных листах не была освещена процедура непосредственно вмешательства, не рассказывалось о постпроцедурных особенностях, в частности, о сонливости, необходимости соблюдения осторожности при вождении автомобиля, если исследование или малоинвазивное вмешательство проводилось под общей анестезией и пациент не оставался в стационаре.

Представлялось важным отсутствие в информированном согласии указаний на побочные эффекты (тошнота, рвота, одышка, боль в животе, гипертермия). В информированном согласии не имелось информации о том, как и куда в случае возникновения дискомфорта или осложнений пациент может обратиться: к лечащему врачу, в отделение, где проводилось эндоскопическое вмешательство или в отделение неотложной помощи.

В имеющейся форме ИДС не были указаны риски, связанные с эндоскопической процедурой: кровотечение, инфекционные осложнения, перфорация внутренних органов, сердечно-легочные осложнения, аллергия и т.д., отсутствовали указания на повторный визит, не определялись конкретные сроки повторного визита.

Сотрудники отметили, что важным способом структурирования информации о пациенте является профессиональная коммуникация врачей. Пациенты, которым проводилось эндоскопическое исследование или вмешательство имели направление по форме №057/у-04 «Направление на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию», утвержденное приказом Минздравсоцразвития России от 22.11.05 №255. В имеющихся консультациях терапевта или узкого специалиста был выставлен диагноз и обсуждены вопросы коморбидности, но ни информация от врача, направившего пациента на эндоскопическую процедуру, ни консультация терапевта или узкого специалиста стационара перед проведением оперативного эндоскопического вмешательства, не касалась предпроцедурных аспектов: телосложение (подвижность, дыхательные пути), ожидаемые осложнения, влияние на сердечно-

сосудистую систему и функцию почек слабительных препаратов, используемых для предпроцедурной очистки кишечника, антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия, сроки возобновления антикоагулянтной терапии после операции и других особых рекомендаций.

Было подчеркнуто, что чрезвычайно важным является включение в ИДС вопросов клинической обоснованности выполнения хирургических вмешательств, целесообразность разделения диагностических и лечебных эндоскопических процедур. Такого рода проблемы могут возникнуть при диагностических исследованиях в случае необходимости выполнения малоинвазивного эндоскопического оперативного вмешательства. Особенно в случаях, когда информирование пациента становится затруднительным. Наиболее ярко это проявляется в том случае, когда пациенту проводится диагностическое вмешательство, при котором выявляется патология, требующая хирургического вмешательства. При этом конкретная операция (например, удаление полипа во время колоноскопии) требует информированного согласия пациента, так как сопряжена с общим операционным риском. Без наличия ИДС выполнение любых вмешательств может быть сопряжено с юридическими и финансовыми рисками для врача и клиники. В то же время, большинство пациентов в момент выполнения эндоскопического исследования не имеют необходимого набора диагностических обследований, которые в случае возникновения показаний к проведению дополнительных манипуляций обеспечили бы адекватную анестезию и безопасность непосредственно самой эндоскопической манипуляции. Сотрудники подчеркнули, что эта проблема требует разработки форм ИДС специально для эндоскопии.

Важным аспектом ИДС является форма информации и объем текста, с которым предстоит ознакомиться пациенту, так как значительный объем информации им может быть просто не понят или потребуются дополнительное время для его разъяснения. Поэтому необходимы другие виды информации для пациента, например, информационные буклеты.

Все сотрудники согласились с мнением, что имеющиеся в ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ" информированные добровольные согласия не соответствуют специфике эндоскопических вмешательств, не отражают сложность проводимых манипуляций. Это обстоятельство нарушает права пациента в получении всесторонней информации о предполагаемом эндоскопическом диагностическом и/или диагностико-лечебном вмешательстве, а также ставит под угрозу репутацию врача и медицинского персонала, обеспечивающего выполнение данного вмешательства. Необходима работа по оптимизации информирования пациента о предстоящей ему эндоскопической процедуре и грамотной юридической регламентации действий медицинских работников.

Важными причинами ошибок при информировании пациентов явились проблемы коммуникации между медицинскими работниками и пациентами и неудовлетворительная

форма имеющегося ИДС, не отражающая всей полноты информации о предстоящем вмешательстве.

Результативным инструментом представлялась стандартизация процесса информирования пациента на этапе подготовке к операции с учетом выявленных нарушений, четкая регламентация ответственности на разных этапах этого процесса.

В результате совещаний рабочей группы был разработан чек-лист «Информирование пациента на этапе подготовке к операции», который состоит из 3 частей:

- организационная;
- информационная;
- врачебная.

1-я часть – организационная. В ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ" оформлены приказы, которые включают не только виды информированного согласия, закрепленные приказами Минздрава, но и дополнительные виды добровольного информированного согласия специально для эндоскопических процедур, которые разработаны в самой медицинской организации.

2-я часть – информационная. Информированное добровольное согласие состоит из двух частей. Первая – информация, которая предлагается пациенту для ознакомления (информационный лист для пациента, которому предстоит эндоскопическое диагностическое исследование или оперативное вмешательство). Информационный лист для пациента оформляется на бумажном носителе и хранится в истории болезни и у пациента. Вторая часть – юридическая. Когда пациент подписывает особую форму информированного согласия для эндоскопии он подтверждает, что он осознает предоставленную ему информацию, в том числе возможность дополнительного хирургического вмешательства в ходе исследования, и удостоверяет свое желание и возможность для дальнейшего хирургического вмешательства или же отказывается от него.

3-я часть – врачебная. Информирование с подписанием ИДС проводится только лечащим врачом, который обязан разъяснить суть проводимых манипуляций и ответить на вопросы, возникающие у пациента. В формах ИДС для эндоскопических процедур необходимо подробно отразить суть конкретного для данного пациента эндоскопического вмешательства, риски и осложнения эндоскопических процедур для конкретного больного и другие проблемы, с которыми сталкиваются врачи и пациенты при проведении эндоскопических диагностических и оперативных процедур (например, обязательное указание на латеральность рядом с тем местом, где оперирующий хирург пишет название процедуры, которая будет выполнена).

Инициативной группой была создана рабочая инструкция с описанием требований к процессу «Информирования пациента на этапе подготовке к операции», включавшая:

- форму ИДС для пациентов, которым предстоит эндоскопическое вмешательство;

- вводное обучение сотрудников правилам результативной коммуникации на этапе подготовки пациента к эндоскопическому вмешательству;
- организацию регулярного мониторинга процесса с разбором допущенных ошибок;
- организация мониторинга процесса с регулярным изучением информированных согласий в историях болезней выписанных пациентов и опроса пациентов, находящихся на лечении.

Процесс эффективного информирования пациента на предоперационном этапе состоял из нескольких этапов:

1. Создание карты процесса, на которой процесс «Информирования пациента на этапе подготовке к эндоскопической операции» был отражен пошагово.
2. Разработка формы добровольного информированного согласия и информационного листка для пациентов, которым предстоит эндоскопическое диагностическое исследование и эндоскопическое оперативное вмешательство.
3. Составление графика обучающих мероприятий для постоянно работающего персонала.

После внедрения паспорта процесса «Информирования пациента на предоперационном этапе» нам представилось интересным и целесообразным применение проактивного подхода к снижению риска всех процессов предоперационного периода.

Эффективное информирование является элементом программы ускоренного выздоровления пациентов после хирургических вмешательств.

Большинство из элементов интра- и послеоперационного периода универсальны и являются «базовыми» для любого оперативного вмешательства, используются во всех утвержденных протоколах, имеют высокий уровень доказательности и могут быть рекомендованы практически при любых видах плановых оперативных вмешательств.

Однако один из основных этапов – предоперационная подготовка больного перед эндоскопическим вмешательством – по-прежнему остается малоразработанным, большинство хирургов недооценивают важность этого этапа, не хотят тратить время на общение с пациентами, несмотря на хорошо известный факт, что именно подготовка к операции во многом определяет результаты хирургического лечения.

У пациентов, которые готовятся к плановому хирургическому вмешательству на дооперационном этапе необходимо выделить амбулаторный и стационарный периоды. На этом этапе необходимо провести коррекцию сопутствующих заболеваний с привлечением врачей смежных специальностей – не только терапевта, кардиолога, но и эндокринолога, уролога, пульмонолога, гастроэнтеролога, психиатра и других специалистов, если в интраоперационном периоде могут возникнуть осложнения или угрожающие жизни состояния в связи с наличием хронических заболеваний. Нам показалась целесообразной разработка и внедрение специального листа междисциплинарного взаимодействия, который выдается пациенту в

стационаре при планировании сроков госпитализации, в котором специалисты по месту жительства опишут диагнозы и препараты, которые пациент принимал до оперативного вмешательства.

Учитывая частую выраженную коморбидность пациентов, нуждающихся в эндоскопическом вмешательстве, нами был разработан алгоритм предоперационного обследования с целью коррекции и максимально возможной подготовки пациента перед оперативным вмешательством (таблица 17).

Таблица 17

Предоперационная диагностика и коррекция сопутствующей патологии

Органы и системы	Цель обследования и лечения
Сердечно-сосудистая система	Исключение тяжелого поражения коронарных артерий Компенсация хронической сердечной недостаточности Коррекции нарушений ритма сердца Коррекция гипотензивной терапии
Бронхо-легочная система	Коррекция дыхательной недостаточности Коррекция бронхообструктивного синдрома Отказ от курения
Оценка неврологического и психического статуса	Исключение тяжелого поражения мозговых и экстракраниальных артерий (гемодинамически значимых стенозов) Исключение тяжелого поражения мышечной системы Исключение тяжелой нейропатии Адекватное лечение депрессивных расстройств
Оценка углеводного обмена	Коррекция нарушения углеводного обмена
Оценка системы кроветворения	Коррекция анемии

Врачам терапевтам и кардиологам необходимо тщательно описать препараты, которые принимает пациент, особенно антитромбоцитарные и антикоагулянтные препараты, сроки отмены их при необходимости перед операцией и сроки возобновления их приема после оперативного вмешательства. Пульмологу необходимо описать препараты для постоянного применения и для острых ситуаций у пациентов с бронхиальной астмой или ХОБЛ, имеющиеся аллергические реакции или лекарственная непереносимость. Врачу урологу необходимо описать препараты, которые принимают пациенты для лечения аденомы простаты для профилактики нарушения мочеиспускания в послеоперационный период. Эндокринологом

должна быть тщательно расписана используемая пациентом сахароснижающая терапия. Если пациент наблюдается у психиатра запись этого специалиста предупредит лечащего врача о риске депрессивных расстройств и пациент не прекратит прием этой важной группы препаратов в стационаре. В таком мультидисциплинарном листе врачами, наблюдающими пациентов по месту жительства, должно быть подчеркнуто, что пациенты предупреждены о необходимости взять с собой лекарственные препараты, если они принимают редкие или очень дорогостоящие лекарства. Коррекция анемии на этапе подготовки больного к плановой операции позволит сократить вероятность переливания крови, снизит длительность пребывания больного в стационаре и затраты на лечение

Таким образом, анализ первопричин явился ценным инструментом для выявления причин неблагоприятных медицинских событий и предоставления рекомендаций по их профилактике. Профилактические меры, когда она используется отдельно или в сочетании, могут значительно улучшить качество ухода за пациентами.

ГЛАВА 4. АПРОБАЦИЯ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ УНИФИЦИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ ПРИ ЛЕЧЕБНЫХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

Профилактика осложнений и минимизация рисков при эндоскопических вмешательствах - задача, требующая командной работы и общесистемного подхода для достижения самого высокого качества медицинской помощи, которую ожидают пациенты.

На четвертом и пятом этапах научной работы полученная в ходе исследования информация стала основой для разработки и научного обоснования комплекса организационно-функциональных технологий повышения качества эндоскопических вмешательств.

Результаты проведенного исследования внедрены в практику работы эндоскопического и хирургических отделений ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ", а затем проведено сравнительное изучение эффективности предложенной модели (таблица 18).

Таблица 18

Разделы, по которым проведено внедрение унифицированной системы минимизирования рисков при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах

№ п/п	Наименование группы показателей
1	Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами)
2	Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах
3	Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента.
4	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами
5	Анализ удовлетворенности персонала
6	Анализ удовлетворенности пациентов

Подготовлены предложения для применения в практической деятельности подразделений, осуществляющих эндоскопические исследования и оперативные вмешательства.

На этом этапе внедрена стратегия периоперационной безопасности которая включает следующие компоненты:

- метод триггеров неблагоприятных событий при эндоскопических вмешательствах на предоперационном этапе;
- алгоритм предоперационного обследования и коррекции сопутствующей патологии- «Лист междисциплинарного взаимодействия»;
- шкала предоперационного риска;
- разработка новых форм письменной информация о подготовке к вмешательству и добровольного информированного согласия для пациентов, которым предстоит выполнение эндоскопических процедур;
- система послеоперационного консультирования.

С участием представителей всех эндоскопических подразделений сформирована рабочая группа, которая работала в тесном взаимодействии с представителями отдела качества.

За организацию мероприятий и разработку локальных нормативных документов по внутреннему контролю отвечает специалист службы качества. В настоящее время в ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ" отдел менеджмента качества представлен шестью сотрудниками (таблица 19)

Таблица 19

Кадровый состав отдела менеджмента качества

№ п/п	Отдел менеджмента качества	Количество должностей
1	Руководитель отдела менеджмента качества	1.00
2	Врач-методист	0.50
3	Старшая медицинская сестра	1.00
4	Медицинская сестра	1.00
5	Менеджер	1.00
6	Специалист по кадрам	1.00
	Врачи:	0.50
	Средний медицинский персонал:	2.00
	Прочий персонал:	3.00
	Всего:	5.50

Руководитель отдела качества организует работу по внутреннему контролю качества в целом – планирует внутреннюю оценку, контролирует исполнение корректирующих действий,

когда выявляются несоответствия. Специалист отдела качества взаимодействует с руководителями отделений при подготовке локальной документации, по ведению документации системы менеджмента качества – управлению процессами, оценке их результативности, стандартизации.

В должностные инструкции руководителя службы качества внесены следующие пункты:

1. Контролировать, как хирургические подразделения применяют на практике предложения и локальные акты по внутреннему контролю качества при эндоскопических вмешательствах.
2. Консультировать руководителей подразделений по внутреннему контролю качества и безопасности эндоскопических вмешательств, обучать персонал методикам внутренней оценки, системе риск-менеджмента.
3. Организовывать оценку в эндоскопических подразделениях в соответствии с выявленными рисками.
4. Анализировать критерии качества и безопасности эндоскопических процедур за квартал, год.
5. Организовывать работу по внедрению новых организационных технологий: реактивным и проактивным методикам риск-менеджмента.
6. Контролировать работу по выявлению, регистрации и отчетности о нежелательных событиях при проведении эндоскопических исследований и вмешательствах.

В должностные инструкции врачей, выполняющих эндоскопические процедуры, внесено выполнение обязанностей в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности с прописыванием зоны личной ответственности в обеспечении качества и безопасности. В трудовые функции добавлено участие в реализации корректирующих действий по результатам внутренней оценки контроля качества и безопасности в эндоскопии.

Разработаны единые нормативные акты, методические документы, регулирующие деятельность по внутреннему контролю качества и безопасности эндоскопических процедур, включая «Внутреннее Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств»– всего 47. Проведено обучение заведующих хирургическими и эндоскопическим отделениями и старших медицинских сестер методам реактивного и проактивного подходов к управлению рисками при проведении эндоскопических вмешательств и составлению плана корректирующих мероприятий; обучающие семинары и тренинги для персонала - всего 12. Создана система сообщения о всех рисках, ошибках, свершившихся нежелательных инцидентах при проведении эндоскопического вмешательства, система разбора рисков, ошибок и нежелательных инцидентов, система ежегодного подведения общих итогов по работе с рисками, система мониторинга и отчетности по результатам корректирующих действий.

Внедрение этой стратегии позволило достоверно снизить количество несоответствий, выявленных при первичной оценке (таблица 20).

Таблица 20

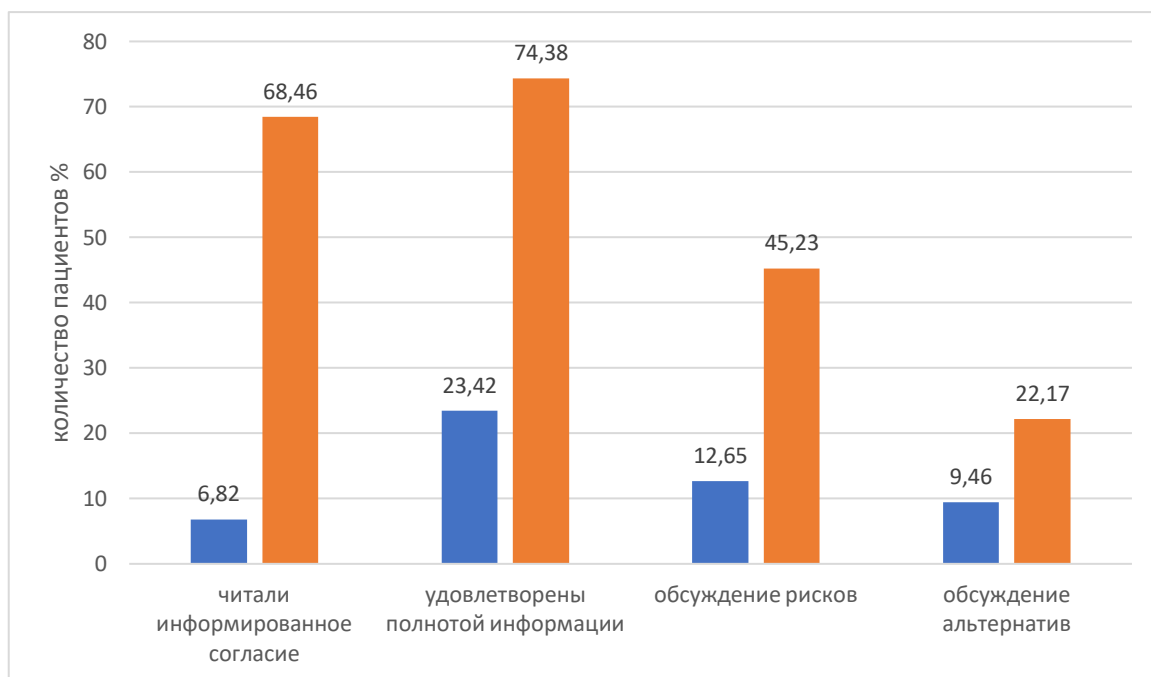
Динамика показателей соответствий по результатам первичной и вторичной оценки

№ п/п	Средний уровень соответствия		Результативность
	Первичная оценка	Вторичная оценка	
1	Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами)		
	72,41 ДИ [64,36- 78,26]	76,54 ДИ [73,57-83,57]	4,13*
2	Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах		
	38,56 ДИ [32,34-41,76]	62,23 ДИ [53,42-69,83]	23,67**
3	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами		
	42,64 ДИ [38,18 – 48,32]	71,42 ДИ [65,46-79,38]	28,78**

Различия значимы: * при $p < 0,05$, ** при $p < 0,001$

Была внедрена программа «Информирования пациента», которая включала разработку новых форм письменной информации о подготовке к вмешательству и добровольного информированного согласия для пациентов, которым предстоит выполнение эндоскопических процедур, адаптированная к нуждам конкретных отделений. С персоналом проведено обсуждение необходимости эффективного взаимодействия с пациентом в соответствии с принципами партнерства. Проведено обучение сотрудников всех уровней от персонала регистратуры до лечащих врачей правилам предоставления пациентам информированного добровольного согласия.

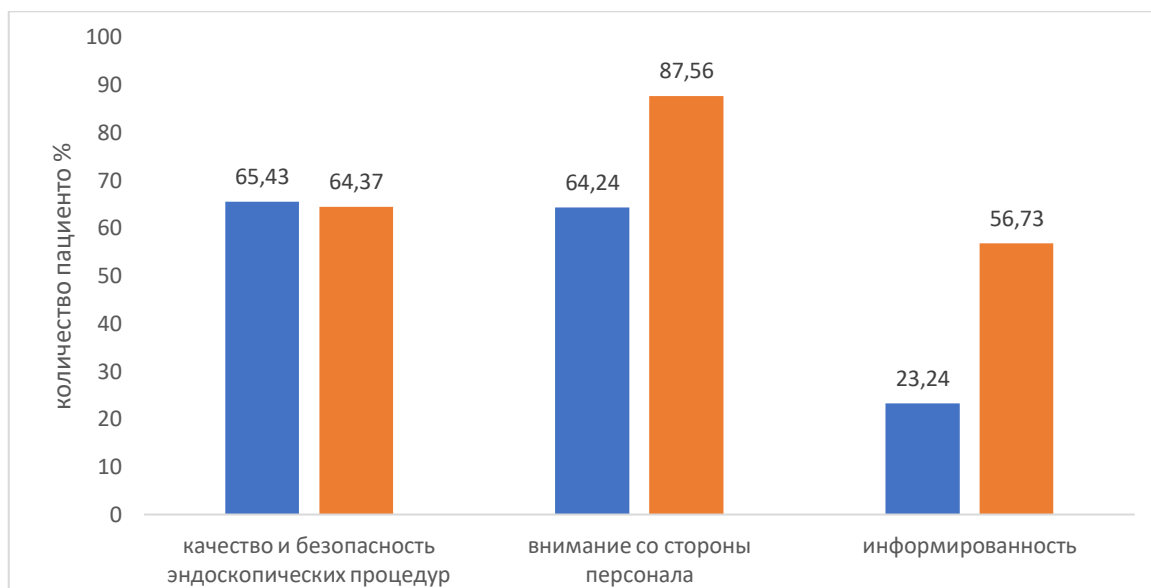
Удовлетворенность пациента информированием на предоперационном этапе улучшилась по следующим параметрам: знакомство с информированным согласием, удовлетворенность полнотой информации, обсуждение с врачом рисков и альтернативных методов лечения (рисунок 12):



Различия значимы: * при $p < 0,05$, ** при $p < 0,001$

Рисунок 12. Сравнительная оценка информирования пациентов до и после внедрения унифицированной системы»

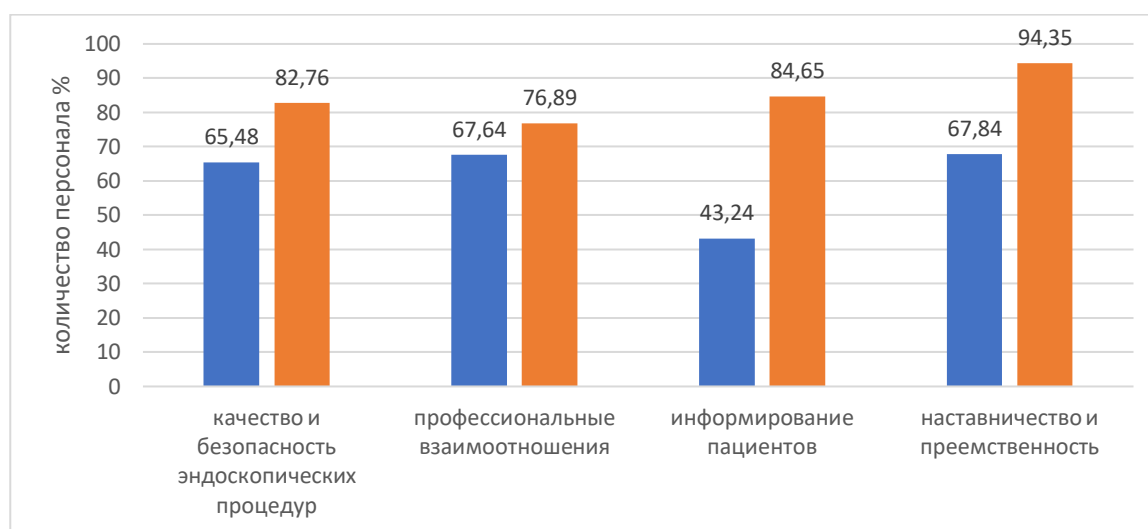
После внедрения унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств достоверно ($p < 0,001$) повысилась общая удовлетворенность пациентов качеством и безопасностью эндоскопических процедур, вниманием со стороны персонала, общим информированием о предстоящем вмешательстве (рисунок 13)



Различия значимы: * при $p < 0,05$, ** при $p < 0,001$

Рисунок 13. Динамика общей удовлетворенности пациентов эндоскопическими вмешательствами до и после внедрения унифицированной системы

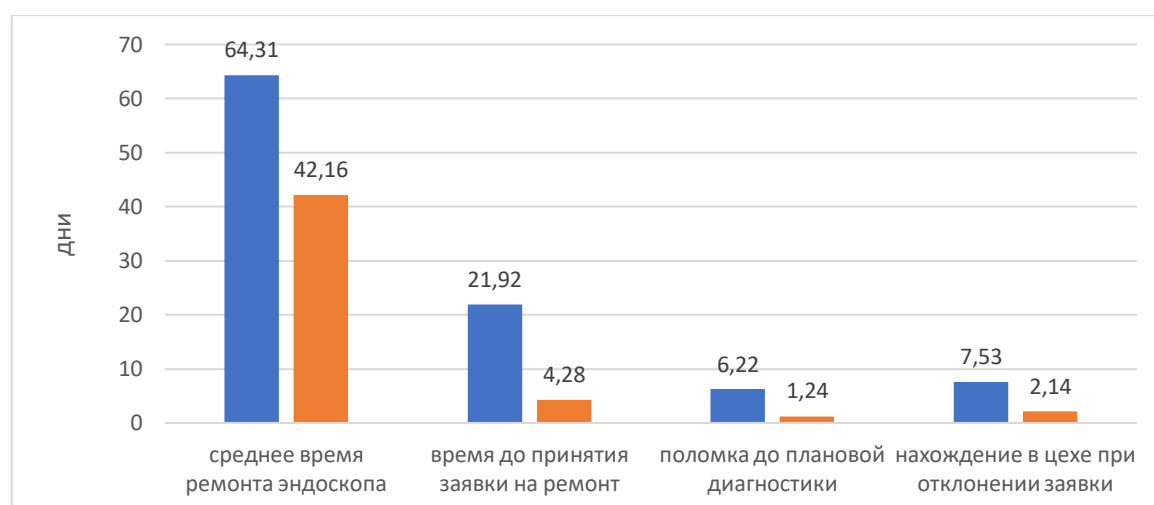
Также достоверно улучшилась удовлетворенность персонала по следующим параметрам; качество и безопасность эндоскопических процедур, профессиональные взаимоотношения, информирование пациентов, наставничество и преемственность (рисунок 14):



Различия значимы: * при $p < 0,05$, ** при $p < 0,001$

Рисунок 14. Динамика общей удовлетворенности персонала до и после внедрения унифицированной системы

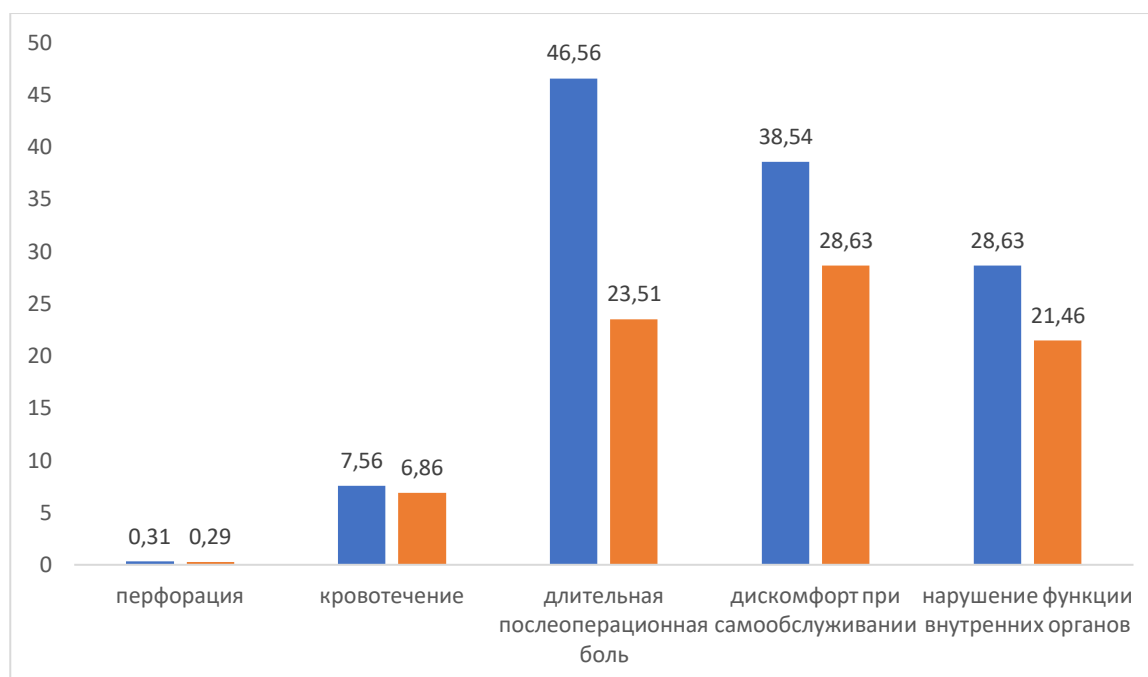
Уменьшилось время нахождения в цехе эндоскопов, подлежащих ремонту и профилактическому осмотру, отрегулирован контроль движения подлежащих ремонту и отремонтированных эндоскопов (рисунок 15).



Различия значимы: * при $p < 0,05$, ** при $p < 0,001$

Рисунок 15. Динамика времени нахождения эндоскопов в ремонтном цехе

Разработанная система регистрации каждого нежелательного события, изучение триггерных событий, использование шкалы предоперационного риска позволила обратить внимание врачей на контингент пациентов с высоким риском интра- и послеоперационных осложнений, и несмотря на то, что в результате количество серьезных осложнений достоверно не снизилось, имелась выраженная тенденция к их уменьшению, и при этом достоверно ($p < 0,05$) уменьшилось количество послеоперационных нежелательных явлений, которые не потребовали дополнительного оперативного вмешательства, и которые преобладали в структуре осложнений и оказывали существенное влияние на субъективное представление пациента о качестве медицинской помощи (рисунок 16)



Различия значимы: * при $p < 0,05$, ** при $p < 0,001$

Рисунок 16. Динамика осложнений и нежелательных явлений после эндоскопических вмешательств до и после внедрения унифицированной системы

Таким образом, внедрение унифицированной системы позволило снизить количество общих осложнений и повысить качество и безопасность эндоскопических вмешательств.

Подводя итог этапу исследования, связанному с вопросами инфекционной безопасности при эндоскопических вмешательствах, можно констатировать, что в целом по медицинской организации по разделу «Обеспечение эпидемиологической безопасности» при первичном аудите уровень соответствия был близок к нижним границам допустимого в оценочной системе. Это указывает, что система обеспечения эпидемиологической безопасности при эндоскопических вмешательствах в целом эффективная, но требуются корректировки по отдельным требованиям раздела. Необходима разработка расширенных протоколов обработки эндоскопов, повышение ответственности и эффективности работы лиц, которые контролируют

соблюдение протоколов обработки эндоскопов, внедрение новых технологий очистки, дезинфекции и сушки эндоскопов; совершенствование программ непрерывного обучения медицинского персонала по обработке и профилактике ИСМП, начиная с первоначальной подготовки в области инфекционного контроля, с последующей ежегодной проверкой их компетенций.

При анализе показателей по разделу обеспечения безопасности обращения эндоскопического оборудования добавлены данные, полученные в цехе по ремонту оборудования. Вопросы технического обслуживания и ремонта эндоскопов целиком относятся к компетенции цеха по ремонту оборудования и от результатов работы ремонтного цеха зависит эффективность обеспечения качества и безопасности обращения медицинских изделий. В целом по медицинской организации по данному разделу уровень соответствия не достигает нижних границ допустимого в оценочной системе и указывает на небезопасную деятельность в части обращения медицинских изделий для эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований во всех отделениях. Это наименьшее соответствие среди всех разделов работы. При этом несоответствия отмечались в большей степени в требованиях, касающихся организации системы ремонта и эксплуатации оборудования. Не разработаны вопросы, касающиеся регистрации и сбора информации о выявлении нежелательных событий при использовании эндоскопического оборудования и передача сведений о них в территориальные органы Росздравнадзора. Обращает внимание длительная амортизации эндоскопического оборудования, что косвенно подтверждается основными неисправностями. Повреждения рубашки эндоскопа и внутренних поверхностей его каналов приводят к длительной колонизации микроорганизмами внутренних структур эндоскопа. При этом процесс обеззараживания даже при выполнении всех стандартов обработки становится неэффективным. Проведенный корреляционный анализ продемонстрировал наличие причинно-следственных связей между параметрами, отражающими длительность ремонта оборудования, количеством неисправного оборудования и количеством осложнений.

Подводя итог разделу исследования, связанному с безопасностью обращения эндоскопического оборудования, можно констатировать, что отсутствие правильной организации работ по ремонту эндоскопического оборудования приводит к значительным удлинением сроков нахождения оборудования в цехе ремонта и дефициту действующих эндоскопов, нарушению планов и графиков проведения операций и появлению осложнений.

Система надзора за медицинскими изделиями, используемыми в эндоскопии, требует совершенствования, в том числе создания эффективных «дорожных карт» для нуждающихся в ремонте эндоскопов, оптимизации обучения персонала, который должен оставаться в курсе текущих стандартов и технологий ремонта эндоскопического оборудования и процедур

безопасности, а также в улучшении отчетности о нежелательных событиях при проведении эндоскопических исследований и вмешательств. Сообщения о нежелательных событиях могут помочь регулирующим органам принять превентивные меры, провести расследование, работать с производителями над корректирующими действиями и направить отчеты другим регулирующим органам и центрам отчетности.

Резюмируя исследования, связанные с безопасностью эндоскопических хирургических вмешательств можно констатировать, что имеется большое количество несоответствий требованиям хирургической безопасности. В целом по результатам проведенного анализа уровень соответствия также был значительно ниже границ допустимого в оценочной системе, что указывает на наличие высокого риска осложнений при проведении эндоскопических вмешательств. При этом наименьшие результаты выявлены по критериям, касающимся профилактики предоперационного риска.

При анализе осложнений и рисков, была выделена категория неблагоприятных событий, которые не потребовали дополнительного оперативного вмешательства, но они преобладали в структуре осложнений и именно они оказывают существенное влияние на субъективное представление пациента о качестве медицинской помощи.

Анкетирование врачей показало, что основными факторами, в наибольшей степени влияющими на безопасность эндоскопических исследований и хирургических вмешательств являются экстренность и сложность клинической ситуации, недостаточное информирование, недостаточный контроль, чрезмерная амортизация и износ эндоскопов.

Анализ инструментов для выявления неблагоприятных событий позволил нам выделить триггеры, актуальные для эндоскопических исследований и оперативных вмешательств. Проведенный корреляционный анализ продемонстрировал наличие причинно-следственных связей между выявленными триггерными событиями и количеством осложнений.

Разработанная нами шкала предоперационного риска дает возможность адекватно оценить потенциальный риск неблагоприятных событий и не допустить их возникновения. Персонализированная оценка возможных последствий эндоскопического вмешательства для конкретного пациента позволяет скорректировать длительность строгого контроля, время наблюдения в реанимации, необходимость быстрой замены лекарственных назначений.

Полученные данные необходимо использовать для публичного обсуждения ошибок и рисков. Очень важно, чтобы проблемы безопасности и инциденты решались в течение определенно установленного периода времени. Хирурги могут работать совместно со специалистами по качеству, статистиками, специалистами по обработке данных, и другими экспертами, чтобы участвовать в разработке долгосрочных программ измерения качества в малоинвазивной хирургии. Однако самое главное, что хирургам необходимо возглавлять эти

инициативы. Хирурги определяют, что измерять и как это измерять. Они обязаны настаивать на достоверных данных, а не на данных претензий, и создавать новые программы сбора данных, если их не существует.

Внедрение социально-психологических технологий, обеспечивающих удовлетворённость пациентов и персонала является важной составляющей обеспечения качества медицинской помощи.

Несмотря на благоприятный в целом психологический климат, слаженность действий медицинского персонала и в целом атмосферу доверия во всех коллективах, результаты проведенного социологического изучения межличностных взаимоотношений персонала, проводящего эндоскопические вмешательства, демонстрируют существование проблем в вопросах межличностного, информационного, технологического характера, влияющих на обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности.

Изучение межличностных взаимоотношений врачей указывает на необходимость изменения отношения хирургов к рискам и неблагоприятным событиям при эндоскопических вмешательствах. Необходимо формирование атмосферы, при которой обсуждение со своими коллегами ошибок, промахов, потенциальных или случившихся неблагоприятных событий станет нормой функционирования коллектива.

Своевременный анализ и устранение рисков, связанных с психосоматическим статусом и профессиональным выгоранием сотрудников позволит минимизировать негативное влияние «человеческого» фактора на результаты работы и повысит эффективность эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

Проведенное анкетирование, касающееся вопросов взаимодействия «врач хирург - пациент» выявило, что врачи не всегда относятся к пациенту с уважением, не видят в нем партнера, не обсуждают с пациентом его волнение или страхи, не видят необходимости в предоставлении пациенту всей необходимой информации, касающейся его здоровья, не предупреждают о возможных осложнениях и неблагоприятных событиях.

Большинство пациентов в целом удовлетворены качеством и безопасностью эндоскопических процедур, но имеются проблемы с коммуникацией пациентов с медицинским персоналом. Пациенты не получают исчерпывающую информацию от врача в процессе лечения или обследования. Необходимо проведение работы по обучению хирургов и эндоскопистов эффективному взаимодействию с пациентами, особенно в вопросах, касающихся информированности.

Обучение медицинских работников общению с пациентами, выработка новых коммуникативных навыков позволят создать более эффективное взаимодействие с пациентами,

снизить число конфликтов, жалоб, повысить уровень качества оказываемой медицинской помощи.

Реагирование на любые, даже незначительные нежелательные события, обсуждение с пациентом возможных послеоперационных осложнений, оказывают существенное влияние на субъективное представление пациента о качестве эндоскопических вмешательств и комплаенс пациентов.

Использование реактивного и проактивного подходов позволяет идентифицировать риски, связанные с проведением эндоскопических вмешательств, разрабатывать комплексы превентивных мероприятий и контролировать их эффективность.

Таким образом, внедрение унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности демонстрирует, что единые требования и единый научно обоснованный инструментарий повышают эффективность деятельности по профилактике рисков, связанных с эндоскопическими исследованиями и оперативными вмешательствами: позволяет оптимизировать получение информации об ошибках, произошедших и потенциальных нежелательных явлениях, разрабатывать и осуществлять планы корректирующих действий, повысить удовлетворенность пациентов и персонала качеством эндоскопических вмешательств.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Среди задач, которые стоят перед эндоскопией сегодняшнего дня, одной из важнейших является внедрение эффективных систем повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств.

Проведенное комплексное исследование, включающее научное обоснование системы внутреннего контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических исследований и хирургических вмешательств, подтвердило актуальность ее создания и внедрения и, соответственно, актуальность данного исследования.

В процессе проведения исследования установлено отсутствие единых требований и методологии контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических вмешательств в эндоскопическом и хирургических отделениях, а также отсутствие специальной подготовки у сотрудников, отвечающих за качество и безопасность эндоскопических вмешательств в ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ".

Поставленная задача разработки методики организации и проведения внутреннего контроля качества позволила изучить и обосновать подходы к внедрению внутреннего контроля качества для обеспечения безопасности при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.

Для решения этой задачи с учетом специфики работы эндоскопических подразделений были разработаны унифицированные инструменты контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических вмешательств по разделам «Эпидемиологическая безопасность - профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами», «Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах», «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами».

Были выделены качественные и количественные индикаторы, которые использованы для характеристики качества и безопасности медицинской деятельности в эндоскопических подразделениях. Выбранные индикаторы с одной стороны предоставили объективную информацию по вопросам мониторинга безопасности медицинской деятельности в эндоскопических подразделениях, с другой – являлись реперными точками оценки процесса.

В процессе исследования выявлено значительное несоответствие установленным требованиям безопасной медицинской деятельности по всем изучаемым разделам в целом по медицинской организации, особенно в части обращения медицинских изделий для эндоскопических оперативных вмешательств. Обоснована необходимость разработки специфичной «дорожной карты обработки эндоскопов». Были созданы мультидисциплинарные группы специалистов с опытом для анализа поступающей новой информации, для внедрения

новых технологий очистки эндоскопов и, что очень важно, регулярного обновления имеющихся рекомендаций по обработке эндоскопов, которые бы соответствовали ресурсам учреждения и специфике патологии пациентов.

Установлено практическое отсутствие работы по выявлению, регистрации и отчетности о нежелательных событиях при проведении эндоскопических исследований и вмешательств. Ни в одном подразделении не было системы регистрации нежелательных событий и инцидентов, несмотря на то, что случаи поломки эндоскопов, приводящие к снижению качества оперативного вмешательства, наблюдались достаточно часто. Риски, ошибки и нежелательные события необходимо регистрировать даже если они не привели к возникновению неблагоприятных событий. Это может помочь в стимулировании обсуждения и реагирования в рамках регулярных совещаний и внутреннего контроля. Необходима не только регистрация выявленных нежелательных событий, но и их ранжирование по степени риска, анализ первопричин и указание на предпринятые меры реагирования. Российская система контроля за медицинскими изделиями, используемыми в эндоскопии, в целом нуждается в совершенствовании в части оптимизации отчетности о нежелательных событиях при проведении эндоскопических исследований и вмешательств. Сообщения о нежелательных событиях могут помочь регулирующим органам принять превентивные меры, провести расследование, работать с производителями над корректирующими действиями и направить отчеты другим регулирующим органам и центрам отчетности. Поэтому была проведена работа по оптимизации таких мер, контроль за которыми был возложен на руководителя отдела качества.

Мониторинг триггеров неблагоприятных событий является частью клинической оценки всех событий, независимо от возможности их предотвращения. Для эффективного предотвращения неблагоприятных событий использование метода глобальных триггеров может быть одним из приоритетных направлений риск-менеджмента.

Предложенная нами система триггеров для эндоскопических вмешательств помогает правильно определить случаи, которые необходимо подвергнуть более тщательному анализу при мониторинге качества и безопасности в эндоскопии. Выявленные нами триггерные события стали поводом для дополнительного клинического анализа. В дальнейшем отобранные случаи анализировались с точки зрения предотвратимости и необходимых организационных мероприятий по профилактике нежелательных событий.

Важной составляющей обеспечения качества медицинской помощи является внедрение социально-психологических технологий, позволяющих оценить удовлетворённость пациентов и персонала.

Изучено мнение врачей и пациентов о безопасности эндоскопических процедур с использованием специально разработанных нами опросников. Анкетирование персонала позволило получить общее представление о взаимоотношениях персонала и пациентов и о взаимоотношениях сотрудников между собой, изучить мнение врачебного персонала и пациентов о качестве и безопасности эндоскопических вмешательств и запланировать комплекс мер по их корректировке.

Несмотря на высокий уровень удовлетворенности, пациенты сообщили важную информацию о возможных проблемах при проведении эндоскопических процедур в отношении качества и безопасности осуществляемой деятельности. В процессе исследования выявлено отсутствие эффективного взаимодействия с персоналом, плохая информированность о предстоящем эндоскопическом вмешательстве и результатах проведенного эндоскопического оперативного вмешательства. Неудовлетворенность пациента некоторыми аспектами диагностики и оперативного лечения отрицательно сказывается на общем восприятии проведенного лечения. Проведенное исследование свидетельствует о заинтересованности пациентов в участии в процессе лечения, демонстрирует их потребность обсуждать с лечащим врачом состояние своего здоровья.

Проведенное исследование стало основой формирования в хирургических отделениях идеологии партнерства с пациентами, навыков по коммуникации и разрешению конфликтов с пациентами. Для решения выявленных проблем были разработаны алгоритмы предоставления пациенту информации в оптимальном объеме, алгоритм действий сотрудников в конфликтных ситуациях и порядок сообщений пациенту и его семье о наступивших осложнениях или неблагоприятных событиях и т.д.

Наличие культуры профессиональных взаимоотношений в рамках существующей практики формирует среду, способствующую эффективному обсуждению возникающих проблем. Выявлено, что ни в одном отделении регулярно не проводятся практические совещания, на которых обсуждаются вопросы, влияющие на качество и безопасность эндоскопических процедур и ни в одном отделении в таких совещаниях, не участвует весь персонал. Внедрение практики проведения совещаний стали полезными для анализа клинических рисков или инцидентов, связанных с безопасностью пациентов. Практические совещания эффективнее, чем другие формы коммуникации врачей, поскольку информация об улучшениях в организации качества и безопасности и мерах предосторожности может одновременно быть доведена до всего персонала, участвующего в эндоскопических процедурах. Крайне важно обсуждать любые риски для безопасности пациентов и любые инциденты, вынесенные на обсуждение не только заведующим отделением, хирургами, но и средним и младшим медперсоналом.

Для изучения медицинских ошибок и рисков при проведении эндоскопических вмешательств были использованы методы реактивного и проактивного подходов. Была проведена идентификация рисков, связанных с эндоскопическим оборудованием с последующей разработкой системы превентивных мероприятий для оптимизации процессов ремонта и эксплуатации эндоскопического оборудования и уменьшения длительности нахождения оборудования в ремонтном цехе.

Проактивный подход был применен для улучшения процесса «Информирование пациента на этапе предоперационной подготовки».

Правильное получение от пациента информированного согласия на проведение непосредственно самого исследования, операции или манипуляции, а также премедикации и седации и согласия на сохранение фото- и видеодокументации является важным индикатором качества эндоскопического вмешательства, направленным на повышение безопасности, как пациента, так и врача и позволяющим решить не только медицинские, но и этические и юридические вопросы. Проведенный анализ используемых форм информированных добровольных согласий выявил несоответствие специфике эндоскопических вмешательств, формы не отражают сложность проводимых манипуляций и имеющихся рисков.

Разработан паспорт процесса «Информирования пациента на предоперационном этапе» и внедрена программа «Информирования пациента», которая включала разработку новых форм письменной информации о подготовке к вмешательству и добровольного информированного согласия для пациентов, которым предстоит выполнение эндоскопических процедур, адаптированного к нуждам конкретных отделений. Внедрены методы эффективного взаимодействия с пациентом в соответствии с принципами партнерства. Проведено обучение сотрудников всех уровней, от персонала регистратуры до лечащих врачей, правилам предоставления пациентам информированного добровольного согласия.

Учитывая частую выраженную коморбидность пациентов, нуждающихся в эндоскопическом вмешательстве, был разработан и внедрен специальный лист междисциплинарного взаимодействия, который выдается пациенту в стационаре при планировании сроков госпитализации. В нем отражен алгоритм предоперационного обследования пациента по месту жительства с целью коррекции имеющихся хронических заболеваний и максимально возможной подготовки пациента перед оперативным вмешательством.

С учетом того, что большинство случаев нежелательных событий при эндоскопических вмешательствах могут быть потенциально предотвратимыми, сформированы алгоритмы действий врача по профилактике возникновения неблагоприятного события. Проанализировав данные отечественных и зарубежных исследований о прогнозировании возникновения

неблагоприятных событий, а также используя результаты собственного проведенного исследования, была разработана шкала предоперационного риска, на основании которой еще на этапе подготовки к вмешательству, пациент может быть отнесен к определенной категории риска, что позволяет избежать дополнительных рисков и осложнений.

Таким образом, профилактика осложнений - задача, требующая командной работы и системного подхода для достижения высокого качества медицинской помощи, которую ожидают пациенты.

Сформированная унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности при эндоскопических вмешательствах была внедрена и апробирована. В составе методического инструментария были подготовлены образцы отчетов о состоянии внутреннего контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических диагностических и хирургических вмешательств; методические рекомендации по формированию локальной нормативной базы контроля качества и безопасности в эндоскопии; рекомендации по содержанию Положения о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах; минимальный перечень СОПов, которые необходимо разработать в отделениях, проводящих эндоскопические исследования и вмешательства; периоперационные индикаторы качества эндоскопических диагностических исследований и оперативных вмешательств; бланки учета нежелательных событий при проведении эндоскопических вмешательств и другие типовые локальные нормативные документы.

Проведенное исследование подтверждает, что унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических оперативных вмешательств является технологией, минимизирующей риски эндоскопических исследований и вмешательств и обеспечивающей повышение качества медицинской помощи.

ВЫВОДЫ

1. Проведенный сравнительный анализ обеспечения качества и безопасности эндоскопических процедур в Российской Федерации и развитых здравоохранениях мира демонстрирует наличие схожих проблем и общих тенденций в разработке специализированных инструментов управления качеством и безопасностью: использование риск-ориентированного подхода, обеспечение единства требований и стандартов качества и безопасности.
2. Состояние контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств характеризуется:
 - отсутствием методики организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности в эндоскопии;
 - отсутствием научно обоснованных требований, критериев и индикаторов, характеризующих качество и безопасность;
 - отсутствием специальной подготовки у сотрудников, отвечающих за качество и безопасность в эндоскопии.
3. Разработанная и научно обоснованная методика исследования позволяет унифицировать подходы к системе внутреннего контроля качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.
4. Основными унифицированными инструментами обеспечения качества и безопасности при проведении эндоскопических вмешательств по разделам «Эпидемиологическая безопасность - профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами», «Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах», «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами» являются контрольные листы оценки, включающие необходимые для каждого раздела требования, индикаторы; сводные таблицы оценки результатов контроля; анкеты для опроса медицинского персонала и пациентов. Основными показателями качества и безопасности при проведении эндоскопических вмешательств являются: количество несоответствий, выявленных при первичной и повторной оценке, динамика осложнений и нежелательных явлений после эндоскопических вмешательств до и после внедрения унифицированной системы, общая удовлетворенность пациентов и персонала, время нахождения в цехе эндоскопов, подлежащих ремонту и профилактическому осмотру.
5. Основными этапами управления рисками при проведении эндоскопических вмешательств является: выявление нежелательных событий, разработка методики

работы с ошибками с применением реактивного и проактивного подходов к управлению рисками, создание системы регистрации ошибок и разработки корректирующих мероприятий, создание и контроль деятельности мультидисциплинарных рабочих групп по основным разделам работы, подготовка специалистов, владеющих методикой использования и внедрения унифицированной системы внутреннего контроля в эндоскопии, разработка локальной документации, обучение персонала и контроль соблюдения установленных процедур.

6. После внедрения унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств по разделу «Эпидемиологическая безопасность - профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами» количество соответствий увеличилось с 72,41% до 76,54%; по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах» уровень соответствия достоверно повысился с 38,56% до 62,23%; по разделу «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами» количество соответствий увеличилось с 42,64% до 71,42%. Статистически достоверно повысилась удовлетворенность пациентов по следующим параметрам:

- качество и безопасность эндоскопических процедур с 26,42% до 64,37%
- внимание со стороны персонала с 64,24% до 87,52%
- информированность с 23,23% до 56,34%

Достоверно улучшилась удовлетворенность персонала по следующим параметрам:

- качество и безопасность эндоскопических процедур с 65,46% до 82,73%
- соблюдение норм и правил профессиональных взаимоотношений с 67,63% до 76,46%
- информирование пациентов с 43,23% до 84,68%
- наставничество и преемственность с 67,82% до 94,36%

7. Внедрение основных разработанных инструментов повышения качества и безопасности эндоскопических исследований и хирургических вмешательств позволило оптимизировать получение информации об ошибках, произошедших и потенциальных нежелательных событиях, разрабатывать и осуществлять планы корректирующих действий по проблемам, связанным с обращением медицинских изделий, эпидемиологической и хирургической безопасностью, повысить удовлетворенность пациентов и персонала качеством эндоскопических вмешательств, улучшить профессиональные и межличностные взаимоотношения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В медицинских организациях, проводящих эндоскопические исследования и хирургические вмешательства, для предотвращения осложнений и снижения рисков необходимо внедрение в практику работы медицинской организации различных стратегий повышения качества и безопасности.
2. Для профилактики рисков, связанных с эндоскопическими исследованиями и оперативными вмешательствами необходимо внедрение унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности, единых требований и единого научно обоснованного инструментария.
3. Для эффективного внедрения и функционирования системы внутреннего контроля качества и безопасности в эндоскопии необходимо:
 - формирование мультидисциплинарной рабочей группы во главе с представителем отдела качества или руководства медицинской организации, регулярное проведение самооценки по разделам, касающимся эпидемиологической безопасности в эндоскопии, вопросам безопасности обращения эндоскопического оборудования и вопросам безопасности эндоскопических хирургических вмешательств.
 - вовлечение в процесс повышения качества и безопасности всего персонала с созданием мотивации для улучшения качества и безопасности предоставляемых эндоскопических вмешательств;
 - развитие системы непрерывного образования персонала, в том числе инженерной службы, выполняющей ремонт и обслуживание эндоскопов, проведение обучающих мероприятий по вопросам повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств;
 - обучение ответственных за качество и безопасность эндоскопических вмешательств сотрудников методам риск-менеджмента: анализу полученных данных, определению проблем, разработке детального плана с описанием мероприятий, с определением ответственных, сроков и контроля выполнения корректирующих мероприятий.
4. Внедрение социально-психологических технологий позволяет оценить удовлетворённость пациентов и персонала. Необходимым условием при этом является постоянный мониторинг, анкетирование, интервьюирование пациентов и медицинского персонала для обратной связи с ними.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция). – [www.consultant.ru /document/cons_doc_LAW_121895](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895).
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» // Законы, кодексы и нормативно-правовые акты Российской Федерации
3. Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ (ред. от 11.06.2021"Об обеспечении единства измерений" (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.12.2021 // Законы, кодексы и нормативно-правовые акты Российской Федерации
4. Приказ МЗ России от 06.12.2017 974н «Об утверждении правил проведения эндоскопических исследований» (начало действия документа - 01.07.2018)// Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 17.04.2018
5. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"(с изменениями на 7 июля 2020 года)"// КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Офиц. сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 15.01.2021).
6. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740) // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Офиц. сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 12.04.2020).
7. Приказ Минздрава России от 13.11.1996 №377 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"// Законы, кодексы и нормативно-правовые акты Российской Федерации
8. Приказ Минздрава России от 15.09.2020 №980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий". (Зарегистрировано в Минюсте России 02.11.2020 N 60697) Срок действия документа ограничен 1 января 2027 года// КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Офиц. сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 12.05.2021).
9. Приказ Минздрава России от 15.10.2015 №724н (ред. от 19.08.2020-действует с 27.10.2020) "Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий"// Законы, кодексы и нормативно-правовые акты Российской Федерации
10. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н (ред. от 19.08.2020-действует с 27.10.2020 "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия"//

- КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Офиц. сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 08.04.2021).
11. Приказ Минздрава России от 19.10.2020 №1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных событиях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий" (Зарегистрирован в Минюсте России 07.12.2020 N 61286) (Срок действия документа ограничен 1 января 2027 года) // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Офиц. сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 21.02.2021).
 12. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1181н "Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"// КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Офиц. сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 11.06.2021).
 13. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н (ред от 31.07.2020 -действует с 01.01.2021) «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 2 октября 2020 г. N 60192) // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Офиц. сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 12.04.2020).
 14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.12 №1177н (ред. от 17.07.19) «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (Зарегистрировано в Минюсте России 28.06.2013 N 28924) // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Офиц. сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 22.06.2020).
 15. Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 №1 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте 22.02.2022 № 67423) // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Офиц. сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 26.06.2022).
 16. Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 №4513 "Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий" (Зарегистрирован в Минюсте России 10.06.2021 № 63826) // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Офиц. сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 22.08.2021).
 17. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10450 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по

- надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.01.2018 N 49793) // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Официальный сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 22.06.2019).
18. Постановление Правительства РФ от 05.07.2017 N 801 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности" // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Официальный сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 12.04.2020).
19. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 (ред. от 30.11.2018) "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности" // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Официальный сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 11.06.2021).
20. Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 N 806 (ред. от 21.03.2019) "О применении риск ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (вместе с "Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности") // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Официальный сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 17.06.2021).
21. Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 N 1640 (ред. от 06.05.2022) "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Официальный сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 11.01.2020).
22. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 17.07.2014 N 670, от 10.02.2017 N 160, от 31.05.2018 N 633, от 18.03.2020 N 299, от 01.09.2020 N 1335, от 24.11.2020 N 1906). "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" // Законы, кодексы и нормативно-правовые акты Российской Федерации
23. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 №1053 "Об утверждении Положения о федеральном государственном метрологическом контроле (надзоре) и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (В редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 27.11.2021 № 2067, от 20.04.2022 № 710) // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Официальный сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 20.06.2022).
24. 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" // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Официальный сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 13.05.2019).
25. Методические указания МУ 3.1.3420–17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», утверждены Главным государственным санитарным

- врачом РФ 20.02.2017 г., 40с. // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Официальный сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 22.02.2021).
26. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9000–2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. № 1390-ст) [Электронный ресурс] // КОДЕКС. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200124393>.
 27. Письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1308/12 "О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения" // Законы, кодексы и нормативно-правовые акты Российской Федерации
 28. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.06.2015 №20. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях // Методические указания. - М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2017. -40 с. 7.
 29. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (с изменениями и дополнениями) // КонсультантПлюс: справочно-правовая система [Официальный сайт]. URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 22.02.2021).
 30. Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 2. – С. 35-36.
 31. Агеева Н.С. Психологическая подготовка пациента к эндоскопическим исследованиям в ОАО "Медицина" Н.С. Агеева, А.В. Власенко, Л.Ф. Воронцова //NovaInfo.Ru. 2017. Т. 2. № 59. С. 405-409.
 32. Аксенов В.П. Ненадлежащая медицинская помощь в гинекологической лапароскопической хирургии. 20-летний анализ исков о возмещении вреда в Нидерландах / В.П. Аксенов //Московская медицина. 2018. № 2 (24). С. 35-39.
 33. Антонов В. С. Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий в модели регулирования евразийского экономического союза / В.С Антонов // Вестник Росздравнадзора. - 2016. - № 5. - С. 14-16 .
 34. Астапенко Е. М. О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий /Е.М. Астапенко, М.М. Суханов // Вестник Росздравнадзора. — 2015. — № 3.
 35. Астапенко Е. М. Номенклатура классификации медицинских изделий по видам: структура, особенности, практическое применение/ Е.М. Астапенко, В.С. Антонов, М.М. Суханова // Вестник Росздравнадзора. — 2015. — № 3.
 36. Астапенко Е.М. Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза / Е.М. Астапенко, М.М. Суханова // Вестник Росздравнадзора. - 2016. - № 5. - С. 15-18
 37. Брескина Т.Н. Технология самооценки в системе управления качеством медицинской организации / Т.Н. Брескина, Е.В. Ершова, А.А. Азбаров // Заместитель главного врача. 2011 №1 С 44-57

38. Брико Н.И. Эпидемиологическая безопасность - важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи / Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева // Вестник Росздравнадзора. 2014. № 3. С. 27-32.
39. Валеева А. А, Иванова Т. В. Ключевые аспекты правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках евразийского экономического союза/А.А. Валеева, Т.В. Иванова // Вестник Росздравнадзора. - 2016. - № 5. - С. 22-25
40. Ватолин С.П. Основные результаты практического семинара «Экспертиза качества медицинской помощи. Информированное добровольное согласие пациента: эндоскопия / С.П. Ватолин, Д.В. Петров, Д.П. Гусев // Доказательная гастроэнтерология 2020, Т. 9, №4, с. 101-109
41. Волков С.В. Базисный учебный курс эндоскопической хирургии как основа первичной профилактики осложнений лапароскопических операций / С.В. Волков, А.Г. Еремеев, А.Л.Голубев, С.В.Лебедев // Эндоскопическая хирургия. 2006. Т. 12. № 2. С. 29-30
42. Генюк В.Я. Комплексная профилактика осложнений при эндоскопических операциях/ В.Я. Генюк, Ю.А.Пархисенко // Эндоскопическая хирургия. 2007. Т. 13. № 6. С. 36-38.
43. Гренкова Т. А. Оценка эффективности системы эпидемиологической безопасности манипуляций гибкими эндоскопами в учреждениях здравоохранения / Т.А. Гренкова, Е.П. Селькова, А.И. Чижов // «Клиническая эндоскопия»: 2010; 2(24). – С. 12–17.
44. Гренкова Т. А. Риск передачи ВИЧ и вируса гепатита С во время эндоскопических манипуляций / Т.А. Гренкова, Е.П. Селькова // Эпидемиол. и вакцинопрофилактика. — 2009. — Т. 1. — С. 26 – 30.
45. Гренкова Т.А. Обучение персонала – значимая составляющая системы инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций/ Т.А. Гренкова, Е.П. Селькова// Клиническая эндоскопия. 2010. № 1. С. 34, 35.
46. Гусева С.Л. Роль системы управления качеством в повышении удовлетворенности потребителей и улучшении показателей деятельности многопрофильной поликлиники / С.Л. Гусева, И.В. Горохова // Управление качеством в здравоохранении. 2014. № 3. С. 38–42.52
47. Иванов И.В. Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации / И.В. Иванов, Е.М. Астапенко // Менеджмент качества в медицине. 2018 с.105-109
48. Иванов И.В. Модель совершенства как инструмент для внедрения стандартов лучшей медицинской практики / И.В. Иванов, Т.Н. Брескина // Менеджмент качества в медицине, 2019, №5, С87-94
49. Иванов И.В. Мониторинг показателей качества и безопасности медицинской деятельности: результаты аудитов 30 медицинских организаций (стационаров) / И.В. Иванов, О.Р. Швабский, И.Б. Минулин // Стандарты и качество. – 2018. - №2. - С. 28-32.
50. Иванов И.В. Аудит как инструмент оценки качества медицинской помощи / И.В. Иванов, О.Р. Швабский, И.Б. Минулин // Стандарты и качество. – 2017. - №6. - С. 70-73.
51. Иванов И.В. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в стационаре / И.В. Иванов, О.Р. Швабский // Стандарты и качество, 2016, 10(952). С. 84-86.

52. Иванов И.В. Комплексный подход к обеспечению качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации: результаты оценки в рамках внутреннего контроля / И.В. Иванов, И.Б. Минулин, А.А. Щеплыкина / Вестник Росздравнадзора. 2018.№4. С 22-26/
53. Иванов И.В. Обеспечение безопасности медицинской деятельности в медицинской организации на основе предложений Росздравнадзора / И.В. Иванов, О.Р. Швабский, Р.Г. Сайфутдинов /Дневник казанской мед. школы. 2016. № 3 (13). С.49-53.
54. Иванцова М.А. Методика оценки технико-эксплуатационных рисков при обработке гибких эндоскопов / М.А. Иванцова, С.А. Палевская, Н.А.Ваганова //Уральский медицинский журнал. 2019. №9(177). С.117-124. 23.
55. Иванцова М.А. Риск-менеджмент и нормативно-правовое законодательство в вопросах обеспечения безопасности и контроля качества работы отделений эндоскопии / М.А. Иванцова [и др] // Уральский медицинский журнал. 2019. № 11 (179). С. 22-28.
56. Иванцова М.А., Белова Г.В., Щербаков П.Л., Верник Н.В. Риски рабочей среды в обеспечении безопасности медицинской деятельности в эндоскопии [Текст] / М.А. Иванцова, С.В. Колосовский, П.Л. Щербаков П.Л. // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2020;(12):5-15.
57. Карсанов А.М. Система менеджмента качества и безопасность пациента в хирургии / А.М. Карсанов // Вестник Росздравнадзора. 2017.№ 6. С. 52–56
58. Карсанов А.М. О значении контроля уровня межличностных коммуникаций в повышении безопасности лечения хирургических пациентов / А.М. Карсанов , А.А. Кульчиев // Биоэтика. 2018. № 2. С. 33–37.
59. Карсанов А.М. Менеджмент качества как основа обеспечения безопасности пациентов в хирургии / А.М. Карсанов// Менеджмент качества в медицине. 2018. № 1. С. 42–47.
60. Карсанов А.М. О значении контроля уровня межличностных коммуникаций в повышении безопасности лечения хирургических пациентов/ А.М. Карсанов, Е.А. Берсенева, О.В.Ремизов // Биоэтика. 2018. № 2. С. 33–37.
61. Князюк Н.Ф., Методология построения интегрированной системы менеджмента медицинских организаций / Н.Ф. Князюк. - Москва: ИД «Менеджер здравоохранения». 2013. Т. 312.
62. Кондратова Н.В. Возможности уменьшения хирургических осложнений при применении протокола безопасности хирургического вмешательства /Н.В. Кондратова // Consilium medicum. Хирургия. 2015. № 2. С. 25–27.
63. Корначев А. С. Оценка риска и угроз внутрибольничного распространения туберкулеза среди различных групп медицинских работников Российской Федерации / А.С. Корначев, Н.А. Семина // Стерилизация и госпитальные инфекции. 2007.№ 1. – С. 27–34.98
64. Куваев Р.О. Контроль качества эндоскопических исследований, перспективы автоматизированного анализа эндоскопических изображений / Р.О. Куваев, Е.Л. Никонов, С.В. Кашин //Кремлевская медицина, клинический вестник, декабрь 2014, с. 51-56,
65. Кундухова Э.Р. Современный стандарт качества и эпидемиологической безопасности в эндоскопии / Э.Р. Кундухова, З.И. Дзугаева , А.М. Карсанов // Клиническая медицина.- №9 - 2017 . С. 19—21.

66. Лудупова Е.Ю. Подходы к построению региональной модели управления качеством и безопасностью медицинской деятельности / Е.Ю. Лудупова // Вестник Росздравнадзора. 2018. № 6. С. 24–31.
67. Люцко В.В. Анализ нормативной базы, регламентирующей деятельность врача - эндоскописта / В.В. Люцко, З.М. Загретдинова // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2016. № 2. С. 30-40
68. Мигеева М. А. Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий / М.А. Мигеева, А.Д. Жирнов // Вестник Росздравнадзора. — 2015. — № 3.
69. Мурашко М.А. Безопасность пациента: мировые тенденции и отечественный опыт / М.А. Мурашко, И.В. Иванов, А.И. Панин // Управление качеством в здравоохранении. — 2018. - №2. С.35-41.
70. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться / М.А. Мурашко // Вестник Росздравнадзора. 2017. № 1. С. 10–21.
71. Мурашко М.А. Методические основы применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного подхода в сфере здравоохранения опыт / М.А. Мурашко, И.Ф. Серегина, Н.Щ. Матыцин // Вестник Росздравнадзора. 2017. № 63. С. 9–13.
72. Мурашко М.А. О проекте приказа Минздрава России. Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности опыт / М.А. Мурашко, И.В. Иванов, И.Ф. Серегина // Вестник Росздравнадзора. 2018. № 6. С. 13–17.
73. Мурашко, М.А. Единые подходы к проведению экспертизы качества медицинской помощи опыт / М.А. Мурашко // Вестник Росздравнадзора. - 2016. - № 1. - С. 5-9. 24.
74. Палевская С.А. Российские и европейские программные документы профессиональных эндоскопических обществ: структура и значение в системе организации управления качеством и безопасностью медицинской деятельности / С.А. Палевская, М.А. Иванцова, П.Л. Щербаков // Уральский медицинский журнал, 2019, № 11 (179) Эндоскопия и гастроэнтерология, с. 12–21.
75. Пивень Д. В. Обращение медицинских изделий: многочисленные проблемы нормативного регулирования, или что должен делать главный врач / Д.В. Пивень, И.С. Кицул // Менеджер здравоохранения. — 2014. — С. 15—22.
76. Пивень Д.В. Безопасность медицинской деятельности: что это такое и как её должен обеспечить главный врач / Д.В. Пивень, И.С. Кицул // Менеджер здравоохранения. — 2015. - №4. — С. 10-15.
77. Романова Т.В. Препараты выбора для обработки эндоскопического оборудования. [Текст] / Т.В. Романова // Главная медицинская сестра. 2018. № 3. С. 42-49.
78. Селькова Е.П. Обеспечение инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность. Учебно-методическое пособие / Е. П. Селькова, Е. П. Селькова, Т. А. Гренкова, А. И. Чижов, В. А. Алешкин. - Москва, 2011.- 65 с.
79. Скопин А.Ю., Гололобова Т.В Совершенствование методических подходов к оценке эффективности дезинфекционного оборудования в системе обеспечения качества и безопасности эндоскопических вмешательств / А.Ю. Скопин, Т.В. Гололобова // Гигиена и санитария. 2019. Т. 98. № 12. С. 1444-1450.

80. Фёдоров И.В. Осложнения эндоскопической хирургии, гинекологии и урологии»/И.В. Фёдоров, Е.И. Сигал, М.В. Бурмистров - Москва : «Триада – X», 2011. 328 с.
81. Фёдоров И.В. Эндоскопическая хирургия. /И.В. Фёдоров, Е.И. Сигал, Л.Е. Славин – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 542 с.
82. Храпунова И. А. Состояние внутрибольничной заболеваемости гепатитами В и С и профессиональной заболеваемости медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений Москвы / И.А. Храпунова // Ж. «Дезинфекционное дело» №3–2002.
83. Чернышова О.Ф. Обеспечение безопасности эндоскопических исследований в условиях повышенной инфекционной нагрузки/ О.Ф. Чернышова //Специалист здравоохранения. 2018. № 17. С. 29-34.
84. Щекин Д.А. О нормативном регулировании общего рынка медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе / Д.А. Щекин // Вестник Росздравнадзора № 5-2016, с.11- 1
85. (GHTF/SG5/N5:2012; [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n5-2012-\(RAPS\);](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n5-2012-(RAPS);) 2016 (http://raps.org/rcf/?utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=Informz-Emails, accessed 7 September 2016).
86. Aiken L.H., Sloane D.M., Bruyneel L., et al. Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: a retrospective observational study/ L.H., Aiken at al //Lancet. 2014 Feb.; 26: 1–7. and report form. International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/NCAR WG/N14
87. ASGE Standards of Practice Committee. Sedation and anesthesia in GI endoscopy // Gastrointest Endosc 2008;68(5):815-26.
88. Assembly and technical guide for IMDRF table of contents (ToC) submissions (ToC-based submissions). International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/RPS WG (PD1)/N27R1; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-rps-atg-imdrf-toc-150409.pdf>, accessed 20 November 2016).
89. Aumeran C. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. /C. Aumeran, L. Poincloux , Souweine B // Endoscopy 2010 ; 42 : 895-9.
90. Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD). Version 1.1, May 2011. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-rps-atg-imdrf-toc-150409>
91. Banerjee S. ASGE Standards of Practice Committee Infection control during GI endoscopy /S. Banerjee // Gastrointest Endosc 2008; 67:781-90.
92. British Society of Gastroenterology (2016) Potential transmission of multi resistant bacteria and duodenoscopes 24 (<https://www.gov.uk/government/publications/carbapenemase-producing-enterobacteriaceae-early-detection-management-and-control-toolkit-for-acute-trusts>)
93. BS ISO 16142-1:2016, Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
94. BS ISO 16142-2:2017, Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standard 20 [bsigroup.com catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=31169](http://bsigroup.com/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=31169), accessed 1 February 2017).

95. Centers for Disease Control and Prevention. Guide to infection prevention for outpatient settings: minimum expectations for safe care. May, 2011 CDC Web site. Available at: outpatient/outpatient-care-guidelines.html. Accessed January 2, 2014
96. Centers for Disease Control and Prevention. Protect patients against preventable harm from improper use of single-dose/single-use vials. May, 2012 Available at: <http://www.cdc.gov/injectionsafety/cdcposition-singleusevial.html>. Accessed January 2, 2014
97. Centers for Disease Control and Prevention. Protect patients against preventable harm from improper use of single-dose/single-use vials. May, 2012. Available at: <http://www.cdc.gov/injectionsafety/cdcposition-singleusevial.html>. Accessed January 2, 2014.
98. Chiaramonte M. Risk of Hepatitis B virus infection following upper gastrointestinal endoscopy: a prospective study in an endemic area/M. Chiaramonte, Manzini P., Castagno F // *Hepatogastroenterology*. 1983. 30(5). – P. 189–191.
99. Ciancio A. Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus / A. Ciancio, D'Antico S., Reynaud P // *Ann Intern Med*. 2005. 142(11). – P. 145.
100. Clinical investigation of medical devices for human subjects. Geneva: International Organization for Standardization; 2011 (ISO 14155:2011; http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=45557, accessed 16 March 2016).
101. Clinical performance studies for in vitro diagnostic medical devices (IVDs) using specimens from human subjects – Good study practice. Geneva: International Organization for Standardization (under
102. Corne P.O. Unusual implication biopsy forceps in outbreaks of *Pseudomonas aeruginosa* infections and pseudo- infections related to bronchoscopy / P. Corne, Godreuil S., Jean-Pierre Y // *J Hosp Infect*. 2005. 61(1). – P. 20–26.
103. Cristina ML Post-Reprocessing Microbiological Surveillance of Duodenoscopes Effective in Reducing the Potential Risk in Transmitting Pathogens?/ Cristina ML, Sartini M, Schinca E // *Public Health*. 2019 Dec 24;17(1):140. doi: 10.3390/ijerph17010140.
104. Definition of the terms “medical device” and “in vitro diagnostic (IVD) medical device”. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N071:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/>
105. Department of Health: (2016) Health Technical Memorandum 01-06 – Management and Decontamination of Flexible Endoscopes .<https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes> 25 development, 2017).
106. Devices in The Kingdom of Saudi Arabia. Saudi Food & Drug Authority; 2014 (<http://sfda.gov.sa/en/> Digestive endoscopy 2013; 25: 365–375
107. Dixon P. The role of surgery in the treatment of endoscopic complications. *Best Pract Res/P. Dixon // Clin Gastroenterol*. 2016 Oct;30(5):841-851.
108. Fairley LJ A case report of iatrogenic gas gangrene post colonoscopy successfully treated with conservative management- is surgery always necessary?/ Fairley LJ, Smith SL, Fairley // *BMC Gastroenterol*. 2020 May 27;20(1):163
109. FINAL: 2015;<http://regulatorydoctor.us/wp-content/uploads/2014/11/IMDRF-Documents.pdf>, accessed 4 April 2016). for gastrointestinal endoscopy procedures// British Society of Gastroenterology
110. Geneva: World Health Organization (under development, 2017).[ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf](http://www.who.int/publications/m/item/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102), accessed 1 February 2017).

111. GMDN homepage. Oxford: Global Medical Device Nomenclature (<https://www.gmdnagency.org/>, accessed 4 April 2016).
112. Gomes R Enteroscopy in the Elderly: Review of Procedural Aspects, Indications, Yield, and Safety/ SY Kim /R Gomes //J.GE Port J Gastroenterol. 2020 Jan;27(1):18-28. doi: 10.1159/000499678. Epub 2019 Jun 21.PMID: 31970236
113. Griffiths P.A. Glutaraldehyde-resistant Mycobacterium chelonae from endoscope washer disinfectors/ P.A. Griffiths, Babb J.R., Bradley // Journal of Applied Microbiology. 1997. V. 82. P. 519 – 526.
114. Guidance for Industry and FDA Staff–Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, validation data in premarket notification submissions (510(k)s) for reproc-essed single-use medical devices. Washington, DC: U.S. Food and Drug Administration; 2006
115. Guidance for regulatory authority assessors on the method of assessment for MD SAP auditing organizations. International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/MDSAP WG/NSFINAL:2015; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-mdsap-auditing-organizations.pdf>, accessed 20 November 2016).
116. Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing. Geneva: International Organization for Standardization; 2002 (ISO 19011:2002; http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/Gut. 2016; 65(10):1585-1601dures in Hepatogastroenterology. 2nd ed. Dordrecht: Kluwer Academic;
117. Hanna TN Upper gastrointestinal endoscopy: expected post-procedural findings and adverse events / TN Hanna, Rohatgi S, Shekhani HN //Emerg Radiol. 2016 Oct;23(5):503-11. doi: 10.1007/s10140-016-1427-9. Epub 2016 Jul 26
118. Health Guidelines Revision Committee. Guidelines for the design and construction of health care facilities. Washington DC: The Facility Guidelines Institute; 2010, hospital mortality. Br J Anaesth. 2015 May; 114(5):801-7. Epub 2015 Jan 13.
119. In vitro diagnostic medical device market authorization table of contents (IVD MA ToC). International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/RPS WG/N13FINAL:2014; <http://www.imdrf>).
120. International Organization for Standardization; 2016 (ISO 13485:2016; <https://www.iso.org/obp/>
121. ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Edition 5:2018)
122. ISO. Geneva: International Organization for Standardization (<http://www.iso.org/iso/home.html>, accessed 4 April 2016).
123. ISO/CASCO Conformity assessment tools to support public policy, key considerations in using conformity assessment in regulatory practice [website]. Geneva: International Organization for Standardization (http://www.iso.org/sites/cascoregulators/03_considerations.html#practice, accessed
124. Jain R. ASGE Standards of Practice Committee. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. / R. Jain // Gastrointest Endosc 2010;72:469-70.
125. Jarrett J.E. Total quality management (TQM) movement in public health/ J.E Jarrett // International journal of quality& reliability management. 2016. Vol. 33. N 1. P. 25–41.
126. Kenters N. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes/N. Kenters // Endosc Int Open 2015; 03: E259–E265

127. Kominski M. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative/ Kominski M., Thomas-Gibson S, Bugajski M. *Endoscopy* 2017;49: 378–397.
128. Kim SY. World J Adverse events related to colonoscopy: Global trends and future challenges/ Kim SY, Kim HS, Park HJ.// *Gastroenterol.* 2019 Jan 14;25(2):190-204. doi: 10.3748/wjg.v25.i2.190.PMID: 30670909 Free PMC article. Review.
129. Lampridis S. The insidious presentation and challenging management of esophageal perforation following diagnostic and therapeutic interventions/ Lampridis S, Mitsos S, Hayward M, Lawrence D. // *Thorac Dis.* 2020 May;12(5):2724-2734.
130. Lau MS Perforated appendicitis after colonoscopy: cause or coincidence?: A rare case report and literature review./ Lau MS, Mooney PD// *Gastroenterol.* 2017 Dec;112(12):1859-1867. doi: 10.1038/ajg.2017.357. Epub 2017 Oct 10.PMID: 29016564
131. Managing Medical Devices: Guidance for Healthcare and Social Services Organisations. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2015 *Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf*
132. Marchese Microbiological Surveillance of Endoscopes in a Southern Italian Transplantation Hospital: A Retrospective Study from 2016 to 2019/ Marchese V, Di Carlo D // *G.Int J Environ Res Public Health.* 2021 Mar 16;18(6):3057.
133. MD SAP assessment and decision process for the recognition of an auditing organization. International Medical Device Regulators Forum; 2014 (IMDRF/MDSAP WG/N11FINAL:2014; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-mdra-audit-report.pdf>, accessed 20 November 2016).
134. Medical device regulatory audit reports. International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/ MDSAP WG/N24 FINAL; 2015 <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-mdra-audit-report.pdf>, accessed 20 November 2016).
135. Medical devices [online database]. Brussels: European Commission (http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm, accessed 4 April 2016).
136. Medical devices: guidance document – classification of medical devices. Brussels: European Commission DG Health and Consumer; 2010: 5,17–22 (MEDDEV 2.4/1 Rev. 9; http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf accessed 1 July 2016).
137. Mehta At. C. Prevention of Flexible Bronchoscopy-Associated Infection/ At. C Mehta [et al] // American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology Consensus Statement; *Chest.* 2005. 128/. – P. 1742–1755.
138. Michele T. M., Cronin W. A., Graham N. M. et al. Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic bronchoscope: identification by DNA fingerprinting / T. M Michele // *JAMA.* 1997. 278(13). – P. 1093–1095.
139. Mulder C. J. Medical device regulations global overview and guiding principles/ Mulder C. J // *Gastrointest Endosc* 2019;73: 1054-74.
140. Mulder A.O. Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: Report of the World Endoscopy Organization / A.O. Mulder// *Digestive Endoscopy* 2013; 25: 365–375B
141. Nelson D. B. Multi-society Guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes/ D. B.Nelson // *Infection control and hospital epidemiology.* 2003.

142. Nelson K.E. Transmission of tuberculosis by flexible fiberbronchoscopes / K.E. Nelson, Chadha D.K., Hodgkin P // *Am. Rev. Respir. Dis.* 1983. V. 127 (1). P. 97 – 100.
143. Nurnberg M. Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic *Helicobacter pylori* transmission / M. Nurnberg, Schulz H. J., Ruden H., // *Endoscopy.* 2003. 35(4). – P. 295–299.
144. Paraskeva KD Management of bleeding and perforation after colonoscopy/ KD Paraskeva // *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2014 Nov;8(8):963-72.
145. Park SK, Prospective Analysis of Minor Adverse Events After Colon Polypectomy. *Dis Sci.* 2017 Aug;62(8):2113-2119. doi: 10.1007/s10620-017-4586-y. Epub 2017 May 12.
146. Petersen B.T. ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. / B.T. Petersen // *Gastrointest Endosc* 2011;73: 1075-84.
147. Pratt RJ National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS Hospitals in England. / R. Pratt, Pellowe CM, Wilson JA // *Journal of Hospital Infection* 2014 ; 52 : 453-9.
148. Principles of medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf accessed 1 July 2016).
149. Recommended practices for surgical attire. In: *Perioperative standards and recommended practices.* Denver: Association of Perioperative Registered Nurses, Inc; 2011. p. 57-72.
150. Registration of manufacturers and other parties and listing of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG1/N065:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n065-listing-of-medical-devices-100827.pdf>, accessed 20 November 2016).
151. Regulators Forum; 2013 (IMDRF/UDI/WG/N7FINAL; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>, accessed 20 November 2016).
152. Regulatory competency framework and guide. Rockville (MD): Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS); 2016; <http://www.raps.org/rcf/>, accessed 14 July 2016).
153. Regulatory harmonization and convergence. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration. Reportable events during pre-market clinical investigation. Global Harmonization Task Force; 2012 reportable-events-120810.pdf, accessed 20 November 2016).
154. Roitberg G.E., Kondratova N.V. Medical organization for international quality standards: practical implementation guide. / Roitberg G.E., Kondratova N.V. Moscow, 2018, 152 p.
155. Rutala W. A. APIC guideline for selection and use of disinfectants. / W.A. Rutala // *American Journal of Infection Control*, 2009, 24. – P. 313–342.
156. Sattar S. A. Survival and disinfectant inactivation of the human immunodeficiency virus: a critical review /S.A. Sattar, Springthorpe V. S. // *Rev Infect Dis.* 1991.13(3). – P. 430–447.
157. SG1/N70:2011; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>, accessed 20 November 2016).
158. Shergill A. Impact and outcomes of research sponsored by the American Society for Gastrointestinal Endoscopy". /A. Shergill, Magalhaes V. D., Pereira C. R // *Gastrointestinal*

- Endoscopy. 84 (3): 385–391.e2. doi:10.1016/j.gie.2016.04.013 sites/default/files/devices-argmd-01.pdf; accessed 27 September 2016).
159. Standards of Infection Control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. SGNA. Up. 2009. http://ec.europa.eu/health/medical_devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_en.pdf accessed 1 July 2016).
160. Steffenssen MW Patient-reported minor adverse events after colonoscopy: a systematic review/ Steffenssen MW, Al-Najami I, Baatrup G. // *Acta Oncol.* 2019;58(sup1):S22-S28. doi: 10.1080/0284186X.2019.1574979. Epub 2019 Feb 20. PMID: 30784355
161. Systchenko R. Sautereau Dand the council of the French Society of gastrointestinal endoscopy. Guidelines of the French Societe of digestive endoscopy: recommendations for setting up cleaning and disinfection procedures gastrointestinal endoscop /R. Systchenko, Marchetti B., Canard J. N., // *Endoscopy.* 2000. 32. – P. 807–818.
162. Task Force; 2012 (GHTE/SG5/N6:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghetf/final/sg5/technical-docs/technical-docs/ghetf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, accessed 20 November 2016).
163. The FDA Provides Interim Results of Duodenoscope Reprocessing Studies Conducted in Real-World Settings: FDA Safety Communication. December 10, 2018].
164. UDI guidance – unique device identification (UDI) of medical devices. International Medical Device ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en, accessed 20 November 2016).
165. Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS). ECRI/UMDNS [website]. Plymouth Meeting, PA: ECRI Institute (<https://www.ecri.org/components/UMDNS/Pages/default.aspx>, accessed 16 March 2016).
166. WHO good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products. Geneva: World Health Organization (under development, 2017) ://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=45557, accessed 19 March 201).
167. World Health Organization. Regulatory harmonization. *WHO Drug Info.* 2014;28(3):297–306 (http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_283_RegulatoryHarmonization).
168. Yang C Anxiety Associated with Colonoscopy and Flexible Sigmoidoscopy: A Systematic Review/ Yang C, Sriranjana V // *Gastroenterol.* 2018 Dec;113(12):1810-1818. doi: 10.1038/s41395-018-0398-8. Epub 2018 Nov 1
169. Jung A Characterization of device-related interruptions in minimally invasive surgery: need for intraoperative data and effective mitigation strategie/ 169.Jung A , SharmaT G.// *Surg Endosc,* Mar 2019, c 23-25].

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АСУ - автоматизированная система управления

БМД - безопасность медицинской деятельности

ВАШ - визуальная аналоговая шкала

ВКК - внутренний контроль качества

ДВУ – дезинфекция высокого уровня

ДИ – доверительный интервал

ИСМП - инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи

КиБМД - качество и безопасность медицинской деятельности

КМП - качество медицинской помощи

КЭР - клинико-экспертная работа

МИ - медицинские изделия

МИС - медицинская информационная система

МО - медицинская организация

ОЭСР - Организация экономического сотрудничества и развития

СМК -система менеджмента качества

СОП - стандартные операционные процедуры

СПКБМД - системы повышения качества и безопасности медицинской деятельности

УС ВКК - унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

ФП - федеральный проект

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ЛОКАЛЬНОЙ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯХ

Формирование системы безопасного обращения медицинских изделий в медицинской организации предусматривает выстраивание процессов закупки, поставки, наладки медицинских изделий, регулярный контроль качества поступающих медицинских изделий и находящихся в эксплуатации, проведение регулярного технического обслуживания, а также информирование и обучение работников порядку эксплуатации медицинских изделий, а пациентов – правилам безопасности при эксплуатации медицинских изделий.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений".
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
3. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".
4. Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 №2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".
5. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 №1053 "Об утверждении Положения о федеральном государственном метрологическом контроле (надзоре) и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".
6. Приказ Минздрава России от 13.11.1996 №377 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".
7. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".
8. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1181н "Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".
9. Приказ Минздрава России от 15.10.2015 №724н "Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий".

10. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".
11. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
12. Приказ Минздрава России от 15.09.2020 №980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий".
13. Приказ Минздрава России от 19.10.2020 №1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий".
14. Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 №4513 "Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий".
15. Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 №1 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий".
16. Письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1308/12 "О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения".
17. ГОСТ 42-21-9-80. Отраслевой стандарт. Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники. Основные положения" (введен Приказом Минздрава СССР от 08.12.1980 № 1232).
18. Техническое обслуживание медицинской техники. Методические рекомендации" (введены в действие Письмом Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233).
19. ГОСТ Р 56606-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 05.10.2015 № 1451-ст).
20. ГОСТ Р 57501-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.06.2017 № 513-ст).
21. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
22. Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299 "О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе".
23. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них".
24. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 "Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

25. Нормативные правовые акты в сфере закупок
<https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/document/view.html?sectionId=1255>

Минимальный перечень локальных актов организации работы по контролю качества и безопасности обращения эндоскопического оборудования:

1. Порядок организации процессов закупки, поставки, наладки эндоскопического оборудования, включая:
 - расходные материалы
 - регистрационные удостоверения
 - инструкции для пользователей к эндоскопам на русском языке, в т. ч. эксплуатационная документация
2. Порядок хранения и учета (ведение журнала учета и хранения эндоскопического оборудования)
3. Порядок соблюдения метрологических требований, норм и правил для эндоскопического оборудования), требующих периодических проверок, включая:
 - порядок технического обслуживания эндоскопического оборудования) (журнал или в электронном виде)
 - порядок приемки эндоскопического оборудования) (журнал или в электронном виде)
4. Порядок организации исполнения инструкций по эксплуатации эндоскопического оборудования), включая:
 - наличие инструкций по эксплуатации эндоскопического оборудования во всех подразделениях
 - знание инструкций по эксплуатации эндоскопического оборудования
 - исполнение инструкций по эксплуатации эндоскопического оборудования
5. Порядок допуска работников медицинской организации к обращению медицинских изделий, включая:
 - наличие порядка допуска работников МО к обращению эндоскопического оборудования
 - наличие документально установленных свидетельств исполнения порядка допуска работников МО к обращению эндоскопического оборудования
6. Порядок обучения работников навыкам эксплуатации и безопасности обращения медицинских изделий, включая
 - наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) регулярного обучения работников навыкам эксплуатации эндоскопического оборудования
 - в т.ч. при поступлении нового эндоскопического оборудования
 - в т.ч. новых работников
 - наличие графиков обучения работников навыкам эксплуатации эндоскопического оборудования (с указанием периодичности и сроков)
7. Порядок организации учета и регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении эндоскопического оборудования, включая:
 - наличие инструкции по регистрации и учету побочных действий, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при

- применении эндоскопического оборудования
 - наличие журнала регистрации и учета побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий
 - наличие бланка для заполнения работниками извещений о нежелательных событиях при применении эндоскопического оборудования
8. Порядок взаимодействия медицинской организации с территориальным органом Росздравнадзора, включая:
- наличие инструкции о порядке взаимодействия с территориальным органом Росздравнадзора (с контактными данными территориального органа Росздравнадзора)
 - перечень работников в каждом отделении, ответственных за сбор и направление извещений в территориальный орган Росздравнадзора
 - проверку исполнения инструкции взаимодействия с территориальным органом Росздравнадзора
9. Порядок обеспечения условий хранения эндоскопического оборудования в соответствии с рекомендациями производителей в расчётных количествах и приборов фиксации показателей условий хранения, включая:
- наличие документально установленных свидетельств исполнения рекомендаций производителя к условиям хранения (журнал контроля исполнения рекомендаций производителя к условиям хранения)
 - наличие алгоритмов проведения технического обслуживания в соответствии с рекомендациями производителей, включая наличие плана-графика обслуживания
 - знание алгоритмов проведения технического обслуживания в соответствии с рекомендациями производителей
 - наличие журнала проведения поверок средств измерения в соответствии с рекомендациями производителей
 - наличие алгоритмов информирования и обучения пациентов, их родственников и законных представителей правилам безопасности при эксплуатации эндоскопического оборудования
 - наличие информационных материалов, в том числе, буклетов, памяток, листовок по вопросам безопасности при эксплуатации эндоскопического оборудования

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение разработано в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" и устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (далее по тексту - внутренний контроль).

1.2. Положение о внутреннем контроле утверждается руководителем медицинской организации, несущим персональную ответственность за его организацию и состояние.

1.3. Целью внутреннего контроля качества и безопасности при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств является обеспечение прав пациентов на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения), иными нормативно-правовыми документами, а также обеспечение безопасности пациентов и сотрудников в процессе оказания медицинской помощи.

1.4. Задачами внутреннего контроля качества являются:

- выявление дефектов в организации лечебно-диагностического процесса при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств, факторов, повлекших за собой снижение качества оказания медицинской помощи в эндоскопии, и установление причин их возникновения;
- выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств, повышение эффективности использования ресурсов медицинской организации, в том числе кадровых и материально-технических средств;
- предупреждение, выявление и устранение нарушений требований безопасности к условиям труда, применению и эксплуатации медицинского оборудования, медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- предупреждение, выявление и устранение нарушений медицинскими работниками, руководителями медицинских подразделений ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии со ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

1.5. На основе результатов внутреннего контроля разрабатываются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств, повышение качества и эффективности медицинского обслуживания, совершенствование организационных технологий оказания, усиление контроля за реализацией принятых управленческих решений.

1.6. Внутренний контроль осуществляется:

- руководителем медицинской организации;
- врачебной комиссией медицинской организации;
- руководителем отдела качества, который приказом руководителя медицинской организации назначается ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля;
- руководителями структурных подразделений в пределах установленных полномочий;
- иными работниками и (или) комиссиями, специальными структурными подразделениями медицинской организации, сформированными на функциональной основе.

1.7. Медицинской организацией обеспечивается прохождение работниками, осуществляющими проведение внутреннего контроля, обучения в рамках программ дополнительного профессионального образования, включающих вопросы обеспечения, управления, контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

1.8. Организация и проведение внутреннего контроля осуществляется в рамках должностных регламентов сотрудников за счет финансовых средств медицинской организации.

1.9. При проведении внутреннего контроля не исключается возможность использования информационно-аналитических систем, отвечающих требованиям о защите персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

II. Организация внутреннего контроля качества при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств

2.1. Внутренний контроль качества медицинской помощи проводится:

- по отдельным случаям проведения эндоскопических вмешательств (целевая экспертиза);
- по совокупности случаев, отобранных по тематическому признаку (тематическая экспертиза);
- по репрезентативной рандомизированной выборке.

2.2. При проведении внутреннего контроля оцениваются соблюдение порядков оказания и стандартов эндоскопических вмешательств, использование клинических рекомендаций (протоколов лечения), своевременность, эффективность и безопасность вмешательства (оптимальность выбора медицинских технологий с учетом минимизации риска их применения, принятие адекватных мер профилактики ятрогенных осложнений, обеспечение санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами и правилами).

2.3. Внутренний контроль качества при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств осуществляется путем анализа первичной медицинской документации (истории болезни), непосредственного осмотра пациента и включает в себя оценку:

- 1) сбора жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;
- 2) диагностических мероприятий;
- 3) оформления и обоснования диагноза;
- 4) лечебно-профилактических и реабилитационных мероприятий;
- 5) сроков оказания медицинской помощи;
- 6) результатов оказания медицинской помощи;
- 7) оформления медицинской документации.

2.4. В медицинской организации внутренний контроль качества при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств осуществляется на трех уровнях.

- На первом уровне внутренний контроль проводится заведующим структурным подразделением путем оценки конкретных случаев эндоскопических вмешательств.
- На втором уровне внутренний контроль осуществляется руководителем отдела качества путем проведения контроля случаев оказания медицинской помощи первого уровня, оценки конкретных случаев проведения эндоскопического вмешательства (осмотр пациента, оценка тактики его ведения и т.д.).
- На третьем уровне врачебной комиссией медицинской организации проводится внутренний контроль наиболее сложных и конфликтных ситуаций, требующих комиссионного рассмотрения, вырабатывается и принимается решение по дальнейшей тактике ведения пациента, о профессиональном, должностном соответствии медицинских работников и другим вопросам.

2.5. Внутреннему контролю при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств в обязательном порядке подлежат случаи :

- летальных исходов;
- сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией эндоскопического оборудования;
- повторной госпитализации пациента по поводу одного и того же заболевания в течение трех месяцев, если госпитализация не была ранее запланирована;
- заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50% от установленного стандартом медицинской помощи;
- сопровождавшиеся жалобами граждан или их законных представителей на качество проведения лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств;
- выявления дефектов при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств контролирующими органами.

2.6. Врачебной комиссией медицинской организации в обязательном порядке проводится внутренний контроль случаев оказания медицинской помощи, сопровождающихся жалобами граждан или их законных представителей на доступность и качество лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств

2.7. Проводятся следующие виды внутреннего контроля:

- 1) текущий контроль, осуществляемый преимущественно на первом уровне и направленный на выявление отклонений при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств и принятие соответствующих мер по их устранению;
- 2) заключительный контроль, осуществляемый по результатам законченных случаев при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств и направленный на выявление дефектов и факторов их возникновения уже оказанной медицинской помощи и разработку соответствующих мер по их устранению и предупреждению в будущем. Данные заключительного контроля могут быть использованы при материальном и моральном стимулировании работников;
- 3) ретроспективный контроль, осуществляемый по результатам законченных случаев оказания медицинской помощи за определенный период времени (6 месяцев, год), основанный на статистическом и экспертном анализе первичной медицинской документации и направленный на выявление системных проблем качества эндоскопических вмешательств и разработку соответствующих мероприятий по устранению причин их возникновения.

2.8. Обязательные объемы проведения внутреннего контроля:

- для заведующих структурными подразделениями, проводящих эндоскопические вмешательства, - ежемесячно 100% от числа законченных случаев оказания медицинской помощи;

- для руководителя отдела качества - ежемесячно не менее 10% законченных случаев эндоскопических вмешательств (в том числе случаев контроля качества первого уровня).

2.9. Результаты внутреннего контроля фиксируются в карте внутреннего контроля качества эндоскопических вмешательств .

2.10. Для подготовки отчетов данные карт внутреннего качества медицинской помощи заносятся в электронные таблицы (Excel) для проведения статистического анализа в различных разрезах (по отделениям, отчетным периодам, нозологиям, поло-возрастным группам больных и т.д.) и обеспечения хранения данных для последующего использования с быстрым поиском нужных данных.

2.11. Для оперативного учета результаты внутреннего контроля фиксируются в Журнале оперативного учета внутреннего контроля качества эндоскопических вмешательств.

III. Организация проведения внутреннего контроля безопасности эндоскопических вмешательств

3.1. Целью внутреннего контроля безопасности эндоскопических является обеспечение безопасности пациентов и сотрудников в процессе оказания медицинской помощи.

3.2. Внутренний контроль безопасности эндоскопических вмешательств проводится руководителем отдела качества и руководителями структурных подразделений. В их обязанности входит выявление и устранение нарушений требований безопасности к условиям труда, применению и эксплуатации эндоскопического медицинского оборудования, медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

3.3. Объектами внутреннего контроля безопасности эндоскопических вмешательств являются условия труда медицинских работников, применение и эксплуатация медицинского оборудования, медицинских изделий и их утилизация (уничтожение).

3.4. В ходе внутреннего контроля безопасности эндоскопических вмешательств оценивается:

- соблюдение требований охраны труда;
- соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации;
- обучение работников безопасным методам работы и приемам применения и эксплуатации эндоскопического оборудования;
- состояние помещений, в которых хранятся эндоскопические медицинские изделия или проводится их утилизация;
- соблюдение требований по безопасности использования эндоскопических медицинских изделий, предусмотренных документацией производителя;
- соблюдение требований к утилизации (уничтожению) эндоскопических медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;
- выполнение правил в сфере обращения медицинских изделий;
- соблюдение требований статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" об информировании о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и

здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

3.5. Результаты внутреннего контроля безопасности эндоскопических вмешательств фиксируются в Карте контроля соблюдения безопасных условий труда и требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий.

3.6. На основе результатов внутреннего контроля безопасности эндоскопических вмешательств разрабатываются и реализуются мероприятия по устранению нарушений требований безопасности к условиям труда, применению и эксплуатации эндоскопического оборудования, медицинских изделий и их утилизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Карта внутреннего контроля качества медицинской помощи при проведении эндоскопического исследования или хирургического вмешательства

Качество медицинской помощи при проведении эндоскопического исследования или хирургического вмешательства	Баллы	Заведующий отделением	Заместитель главного врача	Руководитель отдела качества
1. Описание жалоб и анамнеза: 1.1. В полном объеме 1.2. Не в полном объеме 1.3. Отсутствует	1 0,5 0			
2. Диагностические мероприятия по основному и сопутствующему заболеваниям проведены: 2.1. своевременно, в полном объеме, соответствуют стандарту медицинской помощи 2.2. своевременно, но не соответствуют стандарту медицинской помощи, что не повлияло на исход заболевания 2.3. несвоевременно, не соответствуют стандарту медицинской помощи, что повлияло на исход заболевания	1 0,5 0			
3. Оперативное эндоскопическое вмешательство и медицинская реабилитация выполнены: 3.1. своевременно, оптимально, в соответствии со стандартом медицинской помощи, медицинской технологией 3.2. своевременно, оптимально, но имеются дефекты, не повлиявшие на исход заболевания 3.3. несвоевременно, с дефектами, повлиявшими на исход заболевания (организационные, тактические, инфекционные осложнения, др.)	1 0,5 0			
4. Анестезиологическое пособие: 4.1. Выполнено оптимально, риск минимизирован	1			

4.2. Выполнено оптимально, риск не минимизирован, что не повлияло на исход заболевания	0,5			
4.3. Технологии не соблюдены, риск не минимизирован, что повлияло на исход заболевания	0			
5. Реанимационные мероприятия:	1			
5.1. Отсутствие дефектов	0,5			
5.2. Дефекты не повлияли на исход заболевания	0			
5.3. Дефекты, повлиявшие на исход заболевания				
6. Сроки оказания медицинской помощи:				
6.1. Соответствуют стандарту медицинской помощи	1.			
6.2. Необоснованно занижены или завышены, что не повлияло на исход заболевания	0,5			
6.3. Не соответствуют стандарту медицинской помощи, что повлияло на исход заболевания	0			
7. Преимущество, этапность:				
7.1. Соблюдены в полном объеме	1			
7.2. Соблюдены в неполном объеме, что не повлияло на исход заболевания	0,5			
7.3. Соблюдены в неполном объеме, что повлияло на исход заболевания	0			
8. Результат лечения:				
8.1. Результат достигнут - выздоровление, улучшение, ремиссия	1			
8.2. Результат достигнут частично - без изменений	0,5			
8.3. Результат не достигнут - ухудшение, летальный исход - при ненадлежащем оказании медицинской помощи	0			
9. Оформление медицинской документации:				
9.1. Удовлетворительное, в полном объеме	1			
9.2. Не в полном объеме, имеются отдельные дефекты	0,5			
9.3. Неудовлетворительное	0			
10. Удовлетворенность пациента оказанием медицинской помощи:				

10.1. Удовлетворен	1			
10.2. Удовлетворен частично	0,5			
10.3. Не удовлетворен	0			
ИТОГО (сумма баллов)				
КОЭФФИЦИЕНТ КАЧЕСТВА (средний балл анализируемых показателей)				
ОБЩАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ:				
ХОРОШО (качественно оказанная медицинская помощь) - средний балл 1-0,8	1-0,8			
УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО (качественно оказанная медицинская помощь, сопровождавшаяся единичными дефектами оказания медицинской помощи, которые не привели к ухудшению состояния здоровья пациента) - средний балл 0,7-0,6	0,7-0,6			
НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО (некачественно оказанная медицинская помощь) - средний балл 0,5-0	0,5-0			
Характеристика дефектов и их влияние на результат оказания медицинской помощи				

Карта имеет графы для оценок заведующего отделением, заместителя главного врача, руководителя отдела качества что позволяет использовать одну и ту же карту на первом и втором уровнях внутреннего контроля качества медицинской помощи и одновременно оценивать качество оценки внутреннего контроля на первом уровне (заведующим отделением).

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Информационный лист для пациента, которому предстоит эндоскопическое диагностическое исследование

Если Вам предстоит эндоскопическое диагностическое обследование у Вас может возникнуть ряд вопросов по поводу процедуры. Этот буклет предоставит Вам информацию о деталях проводимого вмешательства и вы получите ответы на вопросы, наиболее часто задаваемые пациентами.

Показания к эндоскопическому обследованию определяет лечащий врач. Эндоскопическое обследование является информативной процедурой, которая позволит получить достоверное представление об изменениях внутренних органов, которое нельзя получить, используя другие тест-системы. Врач-эндоскопист имеет специальную подготовку в эндоскопических методах исследования и проведет процедуру максимально быстро и безболезненно. При необходимости во время процедуры будет присутствовать врач анестезиолог и будет проведена специальная седация. Процедура включает введение маленького гибкого инструмента, который позволяет Вашему врачу обследовать верхнюю и нижнюю часть гастроинтестинального тракта, включающую пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку (начальную часть тонкой кишки) или все отделы толстого кишечника. Эндоскоп имеет встроенную камеру, с помощью которой врач может увидеть воспаление, кровотечение, язвы, доброкачественные или злокачественные новообразования.

Эндоскопическое обследование требуют от пациента специфической подготовки, которая необходима для наибольшей информативности, Вашей максимальной безопасности во время и после процедуры и для уменьшения возможных осложнений. Очень важно, чтобы Вы прочитали инструкции по подготовке к исследованию заранее и аккуратно им следовали.

Вам будут даны специальные рекомендации по диете перед проводимым вмешательством. Необходимо, чтобы Ваш желудок и кишечник был пуст во время исследования, что позволяет врачу-эндоскописту увидеть все важные структуры и избежать возможности попадания пищи или жидкости в легкие, если вам будет проводиться седация, поэтому Вас попросят не есть и не пить что-либо за 6-8 часов до процедуры.

Предоставлен перечень препаратов, которые необходимо исключить за несколько дней до исследования – препараты железа, препараты висмута, антациды, активированный уголь. Рекомендованы лекарственные средства, которые вы должны принимать за день до исследования и в день исследования. Те лекарства, которые вы обычно принимаете для лечения имеющихся у вас хронических заболеваний, как правило, могут быть приняты даже в день процедуры. Обязательно обсудите порядок приема или отмены препаратов с вашим

лечащим врачом. Попросите вашего лечащего врача дать вам подробную выписку с перечнем всех имеющихся у вас заболеваний, рисков и возможных осложнений.

Перед процедурой с вами поговорит врач-эндоскопист, который задаст вам вопросы об имеющихся у вас сердечно-сосудистых заболеваниях, болезнях легких, аллергии. Обязательно сообщите доктору, если вы беременны, если у вас проводились оперативные вмешательства на органах брюшной полости.

Доктор обсудит с Вами процедуру, включая возможные осложнения, и попросит Вас подписать согласие на исследование. Затем Вам дадут лекарство для полоскания которое вызовет онемение глотки или может быть использован анестезирующий спрей. Из соображений безопасности Вас попросят снять зубные протезы.

Если диагностическое эндоскопическое исследование будет проводится под общей анестезией на процедуре будет присутствовать врач-анестезиолог, который будет контролировать Ваши жизненные функции (артериальное давление, частоту пульса и насыщение крови кислородом и др) во время обследования и некоторое время после его завершения.

Эндоскопия выполняется в положении лежа на левом боку. По показаниям или Вашему желанию может быть проведена внутривенная седация. Большинство отделений эндоскопии используют комбинацию седативных и наркотических средств, чтобы помочь Вам расслабиться и избежать неприятных ощущений. Пластиковое ротовое предохранительное устройство будет расположено между Ваших зубов для предупреждения повреждения зубов и аппарата. Врач осторожно и безболезненно введет эндоскоп в желудок или толстый кишечник. Изображение исследуемых органов отражается на телемониторе, оно увеличивается во много раз и врач-эндоскопист может видеть минимальные изменения в тканях. Эндоскоп имеет приспособления, которые позволяют забирать маленькие кусочки тканей для исследования, подавать и удалять жидкость и воздух. Воздух подается через аппарат для открытия пищевода, желудка и кишки. Вы можете испытывать незначительный дискомфорт от раздувания воздухом. Это не опасно для Вас. Эндоскоп не будет мешать Вам дышать.

В течении некоторого времени после эндоскопии Вы будете находиться под наблюдением врача пока лекарства для седации не прекратят свое действие. Седативные препараты оставляют у многих пациентов чувство усталости, затруднения концентрации, это может сказаться на вашей способности к управлению автомобилем, поэтому заранее обсудите ваше возвращение домой после эндоскопии.

Если бралась биопсия или удалялся полип, Вас проинструктируют, когда обращаться за результатами. Удаленные ткани направляются в лабораторию для анализа, на проведение которого может потребовать несколько дней.

Эндоскопические исследования являются безопасной процедурой, осложнения возникают редко, но могут иметь место:

1. Аспирация пищи или жидкости в легкие риск которой может быть минимизирован воздержанием от еды или питья за несколько часов до обследования.
2. Эндоскоп может вызвать разрыв или перфорацию исследуемых органов. Это серьезное осложнение, но, к счастью, оно возникает чрезвычайно редко.
3. В результате биопсии или удаления полипа может возникнуть кровотечение, но оно обычно незначительное и быстро останавливается или легко контролируется.

Возможны побочные реакции на используемые для седации препараты. Предоставление полной информации о предшествующей лекарственной аллергии и имеющихся у вас заболеваниях обеспечивает безопасное обследование.

Безотлагательно сообщите врачу-эндоскописту или врачу по месту жительства, или вызовите карету скорой помощи (если симптомы появились дома) о следующих симптомах:

- сильная боль в животе (не просто схваткообразная боль от воздуха)
- твердый, вздутый живот
- рвота
- затруднение глотания/сильная боль в горле
- ощущение похрустывания под кожей
- кровянистые выделения
- температура выше 38°C

Сотрудники эндоскопического отделения проинформируют вас о результатах исследования и дадут указания о дате дальнейшего обследования или лечения при необходимости. Без колебания обращайтесь к Вашему доктору или в отделение эндоскопии, если у Вас есть вопросы.