

РЕЗУЛЬТАТЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ЗАВКАФЕДРОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ
ФГАОУ ВО ПЕРВЫЙ МГМУ
ИМЕНИ И.М. СЕЧЕНОВА
МИНЗДРАВА РОССИИ
(СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ),
ГЛАВНЫЙ ЭПИДЕМИОЛОГ
МИНЗДРАВА РОССИИ
Николай Иванович Брико



Стратегия обеспечения эпидемиологической безопасности в медицинских организациях была разработана в 2014 году в разрезе общей системы качества и безопасности медицинской деятельности и направлена на профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Эпидемиологическая безопасность определяется как состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения у пациентов и медицинского персонала заболеваний инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (далее – ИСМП), состояния носительства, интоксикации, сенсibilизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей.

Как отмечено в докладе Всемирной организации здравоохранения, ни один тип учреждения здравоохранения ни в одной стране не может претендовать на то, чтобы быть свободным от риска возникновения ИСМП. Риск возникновения у пациентов и медицинского персонала ИСМП присутствует всегда, и этот риск должен быть идентифицирован, оценен, проанализирован и минимизирован. Таков принцип риск-менеджмента ИСМП – основополагающей основы современного риск-ориентированного подхода к профилактике этой группы инфекций. Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинской деятельности полностью ориентировано на минимизацию риска возникновения ИСМП.

Эпидемиологическая безопасность медицинской помощи предполагает обеспечение эпидемиологической безопасности:

- медицинских технологий;
- больничной среды.

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

Вся система обеспечения эпидемиологической безопасности базируется на положениях Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (утверждена главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 6 ноября 2011 года). Методологическую основу составляют действующие нормативные документы по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения и клинические рекомендации, разрабатываемые профессиональными сообществами и утверждаемые Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности – это одна из стратегических задач здравоохранения России, и ее реализация осуществляется в различных направлениях. Одним из активно осуществляемых векторов реализации стало внедрение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Это проект по разработке, апробации и внедрению системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре, поликлинике), осуществляемый Росздравнадзором в сотрудничестве с профессиональными сообществами. Результатом деятельности ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора в данном направлении стал документ «Предложение (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской де-

тельности в медицинской организации (стационаре)», в котором представлен раздел «Эпидемиологическая безопасность». К разработке данного раздела привлекались ведущие специалисты по госпитальной эпидемиологии, работающие в практическом здравоохранении и медицинских вузах, а также Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ»).

В 2015–2016 годах были проведено пилотирование предлагаемой системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в различных медицинских организациях и на региональном уровне, включая проведение внешних аудитов. В декабре 2016 года разработанные практические рекомендации были приняты в качестве критериев при проведении добровольной сертификации медицинских организаций – система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» (№ РОСС RU.В1589.05ОЧНО, зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 6 декабря 2016 года). С 2017 года осуществляется добровольная сертификация медицинских организаций по указанной системе. За период работы аудитом были охвачены более 40 медицинских организаций в различных регионах России. Сертифицированы по системе добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» 4 медицинские организации (далее – МО).

Основные компоненты раздела по обеспечению эпидемиологической безопасности при внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности следующие:

- организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности в МО;
- система активного выявления, учета и регистрации, анализа ИСМП среди пациентов и персонала;
- система проведения микробиологических исследований (включая случаи подозрения на ИСМП);
- система микробиологического мониторинга;
- система стерилизации медицинских изделий в МО;
- система обеспечения безопасности среды;
- обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий (при инвазивных вмешательствах);
- обеспечение сокращения длительности пребывания в стационаре;
- система оказания помощи пациентам, требующим изоляции;
- наличие полностью оборудованных мест для мытья и обработки рук;
- гигиена рук медицинских работников, пациентов и посетителей/ухаживающих лиц;
- соблюдение персоналом алгоритма использования индивидуальных средств защиты;
- система профилактики ИСМП у медицинского персонала;
- система использования антибактериальных лекарственных средств для профилактики и лечения;
- система информации по вопросам профилактики ИСМП;

– комплекс противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции в МО.

Эти компоненты охватывают все аспекты профилактики ИСМП и позволяют объективно оценить деятельность стационара по данному разделу. Известно, что более 20% ИСМП, а при некоторых нозологических формах (инфекции из области хирургического вмешательства) до 60% случаев могут быть предотвращены путем применения на практике рекомендаций с хорошей доказательной базой. Таким образом, встает задача не просто разработки рекомендаций и внедрения их в практику, но и формирования у персонала, а также у пациентов и ухаживающих лиц приверженности профилактике инфекций. И в этой связи особенно возрастает роль системы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи, в которой большое внимание уделяется вопросам управления персоналом и практике внутренних аудитов, вовлеченности персонала в формирование мер профилактики, широкому информированию о результатах работы и об эпидемиологической обстановке, стандартизации при практике оказания медицинской помощи (качественно и безопасно).

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

- эпидемиологическая безопасность становится неотъемлемой частью всей системы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи;
 - обеспечение эпидемиологической безопасности и профилактика ИСМП – дело всех сотрудников МО.
- Несомненно, что основным звеном в организации последнего раздела является врач-эпидемиолог МО, чья деятельность направлена на осуществление эпидемиологического надзора и контроля ИСМП. Проведение мероприятий по контролю ИСМП входит в функциональные обязанности целого ряда специалистов (заведующих отделениями, врачей различных специальностей, специалистов по управлению сестринской деятельностью, медицинских сестер и др.). При функционировании данной системы создаются рабочие группы по различным направлениям деятельности (разработка стандартных операционных процедур (далее – СОП), утверждение стандартных определений случаев ИСМП, внутренний аудит и другая деятельность). Таким образом осуществляется вовлечение различных специалистов в обеспечение эпидемиологической безопасности, расширяются их знания проблемы, приобретаются новые умения и навыки и, как следствие, формируется приверженность принципам профилактики ИСМП.

В результате на первом этапе внедрения системы самооценки по разработанным критериям у участников процесса формируется пусть приблизительное, но целостное представление о состоянии обеспечения эпи-



демонологической безопасности. Часто это происходит впервые за весь период деятельности.

Внедрение системы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи способствует стандартизации лечебно-диагностического процесса. В данной системе присутствует компонент, которому незаслуженно уделяется мало внимания в действующей информационно-методической и нормативной базе по профилактике инфекций. Речь идет о широком информировании специалистов о санитарно-эпидемиологическом состоянии, о результатах оценки эпидемиологической обстановки, новых технологиях профилактики инфекций и пр. Кроме того, предусмотрено информирование пациентов и посетителей/ухаживающих лиц по определенным вопросам профилактики ИСМП и мероприятиям, которые именно они должны проводить. Таким образом формируется и приверженность медицинского персонала, пациентов и других лиц принципам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

Система качества и безопасности медицинской деятельности созвучна современной доктрине госпитальной эпидемиологии и профилактики инфекций. Это риск-ориентированный эпидемиологический надзор и контроль. Риск-ориентированный эпидемиологический надзор и контроль ИСМП – системы, построенные на первоочередной оценке индивидуального и коллективного риска возникновения ИСМП и, как следствие, на более полном и своевременном выявлении заболеваемости и эффективной эпидемиологической диагностике, принятии адекватных мер по минимизации риска возникновения ИСМП.

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

1. Недостаточное кадровое обеспечение. Прежде всего это отсутствие врача-эпидемиолога в МО. В тех стационарах, где такой специалист всё же есть, число ставок нередко ниже требуемого, бывает, что нет или недостаточно помощников врача-эпидемиолога, наблюдается совместительство. При нехватке кадров эпидемиологическая безопасность не сможет быть обеспечена в требуемом объеме.
2. По группе показателей «Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности в медицинской организации», как правило, имеются различные распорядительные документы, однако нет программы по обеспечению эпидемиологической безопасности. Программа позволяет охватить весь раздел в целом, разработать стратегию внедрения системы, определить тактику (какие действия нужны в первую очередь, что требует только организационных усилий, какие меры нуждаются в значительном финансовом обеспечении и т.д.).
3. Часто встречаются проблемы с группой показателей «Система активного выявления, учета и регистрации, анализа ИСМП среди пациентов и персонала». Речь идет не только о заниженной официальной регистрации ИСМП, но и о неполном и несвоевременном выявлении ИСМП, плохой диагностике. Отсутствие стандартных определений случаев ИСМП, использование некорректных стандартных определений случаев ИСМП, неиспользование активных методов выявления инфекций, отсутствие мониторинга инвазивных процедур, неполный эпидемиологический анализ заболеваемости ИСМП, непроведение расчета стратифицированных показателей – вот перечень наиболее типичных недостатков по данному разделу работы.
4. Система микробиологических исследований в МО, как правило, функционирует, а вот микробиологический мониторинг в современном понимании отсутствует. И это не всегда связано с оснащением микробиологической лаборатории. Требуется системный подход к организации микробиологического мониторинга в тесной связи с эпидемиологическим. Целесообразна разработка программы микробиологического мониторинга. Кроме рутинно проводимого мониторинга антибиотикорезистентности, следует также определять устойчивость к другим антимикробным препаратам. Абсолютно необходимо внедрение программного обеспечения микробиологического мониторинга. Важными являются мониторинг наиболее актуальных видов микроорганизмов, госпитальных штаммов, молекулярно-генетические исследования.
5. По разделу «Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий (при инвазивных вмешательствах)» проблемы связаны с разработкой и внедрением СОП. Для эффективного внедрения СОП важно правильно организованное и постоянное обучение персонала с различными вариантами тренингов, а также разные формы контроля выполнения с использованием чек-листов.
6. «Гигиена рук медицинских работников, пациентов и посетителей/ухаживающих лиц» – очень важный компонент профилактики ИСМП. Несмотря на улучшение обеспечения антисептиками и организацию полностью оборудованных мест для обработки рук, наблюдаются многочисленные нарушения алгоритмов обработки. По данному компоненту необходимы регулярное обучение и максимально возможный контроль.
7. С недостаточным материально-техническим оснащением и архитектурно-планировочными нарушениями связаны несоответствия критериям по таким разделам, как «Система стерилизации медицинских изделий», «Система обеспечения эпидемиологической безопасности среды», «Система оказания помощи пациентам, требующим изоляции». Необходимо настойчивое и постепенное решение данных вопросов, особенно в операционных блоках, ОРИТ, центральном стерилизационном отделении.
8. По разделу «Система профилактики ИСМП у медицинского персонала» часто приходилось сталкиваться с формальным подходом к мониторингу аварийных ситуаций.



9. Важным разделом, по которому достаточно часто возникают сложности, является «Система использования антибактериальных лекарственных средств для профилактики и лечения». Большое значение имеет наличие в медицинской организации клинического фармаколога. Несмотря на большое внимание к антибиотикорезистентности микроорганизмов как к проблеме здравоохранения, этот раздел требует четкой разработки алгоритма периоперационной антибиотикопрофилактики.

Первые результаты реализации стратегии обеспечения эпидемиологической безопасности в рамках системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности продемонстрировали ее востребованность практическим здравоохранением, что ставит новые задачи. Наиболее важными представляются следующие направления деятельности:

1. Дальнейшая работа по внедрению обеспечения эпидемиологической безопасности в рамках системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности с обязательной оценкой фактической эффективности.
2. Объединение МО, внедривших данную систему и сертифицированных, в единую сеть по мониторингу качества и безопасности медицинской помо-

щи. Такие национальные сети существуют в США и в странах Европы, существуют и международные объединенные сети.

3. Совершенствование критериев оценки эпидемиологической безопасности: уточнение, дополнение, добавление цифровых оценок. Гармонизация отечественных критериев с международными подходами и разработка приемлемых для отечественного здравоохранения критериев оценки качества и безопасности медицинской деятельности.
4. Важное направление деятельности по эгидой профессиональных сообществ – разработка и утверждение клинических рекомендаций и их своевременное обновление.
5. Популяризация организованной системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, проведение самообследования МО.
6. Подготовка федеральных и региональных документов по внедрению системы в практическое здравоохранение, поддержка инициатив МО по добровольной сертификации «Система качества и безопасности медицинской деятельности».
7. Не просто разработка рекомендаций и внедрение их в практику, а формирование приверженности профилактике инфекций у персонала, пациентов и ухаживающих лиц.

СТАТЬЯ ПОДГОТОВЛЕНА ПРИ УЧАСТИИ
ЗАВКАФЕДРОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ ФГБОУ ВО «КЕМЕРОВСКАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ», ГЛАВНОГО
ЭПИДЕМИОЛОГА СИБИРСКОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОКРУГА
Е.Б. Брусиной
ЗАВКАФЕДРОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ ФГБОУ ВО
«ПРИВОЛЖСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ», ГЛАВНОГО ЭПИДЕМИОЛОГА
ПРИВОЛЖСКОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОКРУГА
О.В. Ковалишеной