

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений и условных обозначений	7
Введение	9
Глава 1. По направлению к двери кабинета <i>(Карякин Н.Н.)</i>	13
Глава 2. Здравствуйте, я ваш новый руководитель <i>(Карякин Н.Н.)</i>	21
Глава 3. Юридические аспекты в управлении медицинской организацией <i>(Качко А.В., Карякин Н.Н.)</i>	48
3.1. Базовые правовые знания для руководителя медицинской организации	48
3.2. Создание в учреждении эффективной юридической службы	67
3.3. Хозяйственные споры в работе медицинского учреждения	70
Глава 4. Кадры <i>(Китаева Ю.И., Карякин Н.Н.)</i>	87
4.1. Горизонтальные связи	87
4.2. Кадры решают все	91
Глава 5. Экономика медицинской организации, основы и не только <i>(Волчкова М.А., Вожик С.В.)</i>	110
5.1. Планирование финансово-хозяйственной деятельности	112
5.2. Анализ эффективности деятельности подразделений	118
5.3. Учетная политика и документооборот медицинской организации	131
5.4. Приобретение товаров и услуг	134
5.5. Отчетность учреждения: бухгалтерская, налоговая, статистическая	138
5.6. Стимулирование работников	142
5.7. Взаимодействие с учредителем при осуществлении финансово-хозяйственной деятельности	148

5.8. Программа государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи	151
5.9. Внутренний финансовый контроль и аудит	158
Глава 6. Информатизация в медицинских учреждениях (<i>Карякин Н.Н., Иванов М.Н.</i>)	162
6.1. Подключение организации к информационным мультисервисным сетям	163
6.2. Серверные кластеры, системы хранения данных и другое «железо»	166
6.3. Лицензируемое и прикладное программное обеспечение для клиники	169
6.4. Требования к информационной безопасности	171
6.5. Медицинская информационная система	173
6.6. Сайт и социальные сети медицинской организации.	178
Глава 7. Эпидемиолог и клинический фармаколог — врачи невидимого фронта (<i>Благодарова А.С., Алебашина Л.А., Некаева Е.С.</i>)	180
7.1. Госпитальный эпидемиолог: Praemonitus, praemunitus — «предупрежден, вооружен»	180
7.2. Клинический фармаколог — на страже безопасности и эффективности медицинской помощи	199
Глава 8. Административно-хозяйственная деятельность в клинике (<i>Савелов С.И.</i>)	212
Заключение	225
Приложения	236

Глава 7

ЭПИДЕМИОЛОГ И КЛИНИЧЕСКИЙ ФАРМАКОЛОГ — ВРАЧИ НЕВИДИМОГО ФРОНТА

Как много дел считались невозможными,
пока они не были осуществлены.

Плиний Старший

Пациент, обращаясь в медицинское учреждение, ждет избавления от заболевания или как минимум облегчения страданий, восстановления утраченных или нарушенных функций, не подозревая, что во время лечения он рискует приобрести инфекцию, связанную с оказанием медицинской помощи (далее — ИСМП), серьезную аллергическую реакцию на используемые лекарственные средства и прочие непредвиденные исходы медицинского вмешательства, связанные со случайными обстоятельствами, которые врач зачастую не мог предвидеть и предотвратить. «*Post hoc — ergo propter hoc*» — «После этого, значит, вследствие этого», — считает пациент, сталкиваясь с дефектами оказания медицинской помощи в лечебном учреждении.

Задача главного врача в тесном содружестве с госпитальным эпидемиологом и клиническим фармакологом — не допустить нарушений эпидемиологической безопасности, снизить риск внутрибольничного инфицирования и минимизировать иные риски, связанные с оказанием медицинской помощи, а при возникновении неблагоприятных последствий — найти пути решения.

О том, как это сделать, и поговорим ниже.

7.1. ГОСПИТАЛЬНЫЙ ЭПИДЕМИОЛОГ: PRAEMONITUS, PRAEMUNITUS — «ПРЕДУПРЕЖДЕН, ВООРУЖЕН»

Когда студент-медик учится в вузе, такой предмет, как эпидемиология до марта 2020 года, зачастую воспринимался как нечто

неважное — еще один предмет в учебной программе, который нужно просто «отсидеть», сдать и забыть. Увещевания преподавателей о том, что с этим предметом каждому врачу придется иметь дело, еще не убедили ни одного студента. Мысли и стремления направлены к высокой цели — лечить больного, при чем тут какая-то изоляция, текущая и заключительная дезинфекция, тонкости механизмов и путей передачи?!

Как ни банально это звучит, все же с эпидемиологическими вопросами на протяжении профессиональной деятельности придется встретиться каждому врачу, и не раз — начиная с ОРВИ или жидкого стула у госпитализированного пациента, заканчивая внутрибольничной инфекцией, а возможно, и борьбой с различными эпидемиями и пандемиями. А если речь идет не о простом враче, а о главном, то эпидемиологические вопросы выходят если не на первый план, то уж точно в круг наиболее важных. Несоблюдение требований может привести к развитию вспышки заболевания и стать причиной «разборок» в Минздраве или при наихудшем развитии событий — в прокуратуре или следственном комитете. Есть многочисленные примеры, когда вспышка инфекционного заболевания в стационаре становилась причиной увольнения главного врача, поэтому если вы хотите избежать всех этих «радостей» и действительно сделать работу учреждения безопасной, вам придется вникнуть в вопросы эпидемиологии и задуматься об обеспечении эпидемиологической безопасности.

Самое простое и основополагающее, что нужно помнить из курса общей эпидемиологии: эпидемический процесс можно остановить, только подействовав на одно из **трех звеньев**: 1) источник инфекции (например, изоляция); 2) механизм передачи (дезинфекция, стерилизация, соблюдение асептики и антисептики); 3) восприимчивость организма (вспоминаем вакцинацию, экстренную химиотерапию и химиопрофилактику). Все тонкости и детали противоэпидемических мероприятий можно оставить специалистам — нам с вами важно понимать, в каком случае эти мероприятия произведут наибольший эффект, желательно с минимальными затратами.

Так, если речь идет о воздушно-капельной инфекции, то при большинстве инфекций с аэрозольным механизмом

передачи наиболее эффективны мероприятия, направленные на восприимчивых лиц (иммунопрофилактика, разобщение); а при кишечных и гемоконтактных инфекциях, напротив, меры, направленные на разрыв механизма передачи, будут наиболее действенными.

Необходимо понимать и четко разграничивать понятия «санитарно-противоэпидемический режим» и обеспечение эпидемиологической безопасности. По большому счету, «режимные» моменты может внедрять и контролировать толковая медицинская сестра, и здесь просто нужно не мешать, а при необходимости административно поддерживать соблюдение всех этих требований во вверенном вам учреждении. Именно «режимные» моменты на 80% будут определять наличие или отсутствие претензий со стороны органов, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор, и обеспечивать соблюдение требований санитарного законодательства.

Вы спросите, для чего же тогда нужен эпидемиолог, если 80% успеха во взаимодействии с Роспотребнадзором зависят от медицинской сестры. Вот здесь-то и нужно понимание того, что санитарно-эпидемиологический режим — это еще не гарантия эпидемиологической безопасности, а лишь способ обеспечения минимально необходимого набора требований.

Эпидемиологическая безопасность представляет собой такое состояние медицинской организации, при котором риск заноса, распространения, возникновения инфекций сведен к минимуму. Стоит напомнить, что **инфекции в медицинской организации** можно условно разделить на две группы.

1. *Классические, или традиционные* (то есть те, которые могут появиться у любого человека, независимо от того, лечился он в больнице или нет), они вызваны *патогенными микроорганизмами*, заразиться ими может каждый. Например, краснуха, грипп, гепатит А, ротавирусная инфекция, парентеральные вирусные гепатиты, ВИЧ и многие другие.
2. *ИСМП, или внутрибольничные инфекции*. Все инфекции в медицинской организации могут быть либо *занесены извне* (так называемые *заносы инфекции* в медицинскую организацию) — с вновь поступающими пациентами, принимае-

мыми на работу сотрудниками (больными или носителями патогенных, условно-патогенных микроорганизмов); контактированными пищевыми продуктами, товарами, материалами, оборудованием и пр.; либо возникнуть из недр самой медицинской организации (внутрибольничная инфекция/ИСМП) — за счет формирования так называемых резервуаров инфекции и циркуляции возбудителей внутри медицинской организации. В последнем случае инфекции могут поражать пациентов и сотрудников без дополнительного заноса возбудителя извне.

Поэтому для главного врача необходимо понимать, что для обеспечения эпидемиологической безопасности важно не допустить: 1) заноса инфекции (а это четкая работа приемно-диагностического отделения и так называемая эпидемиологическая настороженность всего персонала); 2) распространения инфекции внутри медицинской организации.

Таким образом, эпидемиологическая безопасность — это определенная культура медицинской организации, которая включает создание условий, препятствующих распространению инфекций, слаженную работу всего персонала, начиная от хозяйственной службы, младшего и среднего персонала, заканчивая главным врачом, а также мониторинг ситуации и внедрение современных технологий, и многое другое. Если рассматривать эпидемиологическую безопасность с этой точки зрения, становится понятно, что одному человеку, отвечающему за соблюдение санитарно-противоэпидемического режима, со всеми этими задачами не справиться.

Однажды очень энергичная и авторитарная сотрудница — заместитель главного врача по лечебной работе, терапевт по специальности — познакомившись с документом, в котором излагались требования к обеспечению эпидемиологической безопасности в медицинской организации, спросила меня: «Зачем нужен эпидемиолог в учреждении? — со всеми этими задачами могу справиться и я».

Возможно, это так, но каждый специалист должен заниматься своими вопросами; кажущаяся простота данного раздела работы на деле оказывается трудно реализуемой без помощи врача-эпи-

демиолога. Если среди ваших задач стоит обеспечение эпидемиологически безопасной медицинской помощи, то однозначно это должен быть врач с профильным образованием.

Госпитальный эпидемиолог — это специалист с высшим медицинским образованием по специальности «медико-профилактическое дело», закончивший ординатуру по эпидемиологии.

На мой взгляд, основная функция эпидемиолога — аналитическая. К этому специалисту стекается разнообразная информация — о заболеваемости пациентов и сотрудников; микробном пейзаже и свойствах циркулирующих микроорганизмов, в том числе об их чувствительности к применяемым антибактериальным препаратам; об аварийных ситуациях в подразделениях (например, укол иглой); особенностях лечебно-диагностического процесса, которые могут повлиять на появление и распространение инфекций в учреждении и многое другое. Кроме того, необходимо учитывать эпидемиологическую ситуацию на территории и находиться в постоянном взаимодействии с территориальными органами Роспотребнадзора.

Кто подойдет на должность врача-эпидемиолога?

Здесь хотелось бы предостеречь руководителя от соблазна взять на работу эпидемиолога из контрольно-надзорных органов, чтобы он «закрывал» вопросы, связанные с Роспотребнадзором. Избежать этой распространенной ошибки поможет осознание двух вещей. *Первое* — как только эпидемиолог переходит из системы государственного санитарно-эпидемиологического надзора в медицинское учреждение, он автоматически перестает быть в Роспотребнадзоре «своим». Конечно, на протяжении какого-то времени на старых «связях» такой специалист сможет «решать вопросы», но этот период довольно быстро закончится, и дальше все будет зависеть от конкретного человека — его профессионализма, гибкости, способности и готовности к обучению. И *второе* — эпидемиолог из проверяющих организаций и госпитальный эпидемиолог — это разные специалисты! Они не только знают и умеют разное, но и думать могут по-разному. Поэтому, если вы действительно хотите безопасности и грамотной организации работы, ищите госпитального эпидемиолога.

Если вам предложат кандидатуру опытного специалиста со стажем работы, то вам повезло; однако такие специалисты обычно востребованы и не уходят из стационаров, где проведена колоссальная работа. В то же время можно столкнуться с определенными трудностями. Разработанные ранее подходы не всегда подойдут современному учреждению. Хорошим решением может быть активный молодой специалист, прошедший практическую подготовку на базе крупной многопрофильной клиники, который только получил сертификат или проходит ординатуру. Он готов ко всему новому, владеет знаниями, хочет повышать свою квалификацию и готов много работать.

Еще один вопрос, о котором стоит задуматься: достаточно ли одного специалиста-эпидемиолога? Конечно, во многом это зависит от величины учреждения: коечного фонда, обслуживаемого населения, количества профилей медицинской помощи, размещения на территории (сгруппировано или в разных местах) и т.п. Кроме того, нужно понимать какой функционал будет закреплен за эпидемиологической службой: с одной стороны, это кажется очевидным, с другой — на практике в разных медицинских организациях приходится наблюдать большое разнообразие в этих вопросах. За эпидемиологическим отделом закрепляется все, что связано с организацией и соблюдением санитарно-противоэпидемического режима, но, например, организация обращения с отходами в разных учреждениях может находиться в ведении как эпидемиологического отдела, так и экологической или хозяйственной службы.

То же самое с организацией дезинфекционно-стерилизационного режима. Большой блок, связанный с прививочной работой, особенно если в структуре учреждения есть поликлиника и (или) прикрепленное население, может как в полном объеме возлагаться на эпидемиологический отдел, так и распределяться между эпидемиологом и сотрудниками поликлинической службы. Нужно сказать, что в настоящее время вакцинопрофилактике сотрудников уделяется такое пристальное внимание (в том числе подаче планов и всевозможных отчетов), что стоит подумать о том, чтобы поручить это направление отдельному специалисту-эпидемиологу. Поликлиники, к которым прикрепляются

медицинские организации по территориальному признаку, как правило, не уделяют данной работе должного внимания, а в нормативных документах отражены требования, согласно которым работодатель не имеет права допускать персонал к работе при отсутствии вакцинации против ряда инфекционных заболеваний.

Согласно Национальному календарю профилактических прививок медицинские работники обязательно должны быть привиты против вирусного гепатита В, кори; по желанию работника — против дифтерии, краснухи; по эпидемиологическим показаниям проводится вакцинация против гепатита А, ветряной оспы.

Назначение ответственного сотрудника эпидемиологического отдела позволит создать и вести базу данных о привитости персонала, периодически организовывать проведение исследований на наличие антител против вакциноуправляемых инфекций, анализировать полученные данные, организовывать ревакцинацию, контролировать привитость принимаемых на работу сотрудников.

Например, при вспышке кори в 2019 г. необходимо было экстренно организовать проведение исследований на наличие титров антител против данной инфекции среди всех сотрудников, по результатам наличия или отсутствия защитного уровня антител — вакцинацию или ревакцинацию персонала.

В противном случае согласно указаниям Роспотребнадзора медицинская организация не имела права осуществлять медицинскую деятельность до стабилизации эпидемиологической ситуации на территории. При наличии в штате более 1000 сотрудников такая задача становится весьма проблематичной, если работа по вакцинопрофилактике не проводится в постоянном режиме.

Профилактические прививки являются лишь фрагментом деятельности госпитального эпидемиолога по профилактике инфекций среди сотрудников медицинской организации. Если речь идет о безопасности медицинского персонала, то необходимо обратить особое внимание на мониторинг аварийных ситуаций. При выполнении различных инвазивных манипуляций всегда есть риск уколов, порезов и иных аварийных ситуаций, причем риск инфицирования возрастает по мере возрастания степени инвазивности и агрессивности вмешательства. При этом такие «незначительные» события, как попадание биологических жид-

костей на кожу, слизистые, разбрызгивание выделений с образованием аэрозолей и последующим вдыханием и т.п., зачастую персонал не воспринимает как аварийные ситуации. Их не фиксируют в соответствующей документации и, соответственно, профилактические мероприятия не проводятся. Когда в медицинской организации журнал учета аварийных ситуаций пуст, то это означает не только формальный подход, но и отсутствие заинтересованности в отношении риска инфицирования, в том числе парентеральными инфекциями среди медицинского персонала.

Функция эпидемиолога по разделу работы «мониторинг аварийных ситуаций и профилактика внутрибольничного инфицирования сотрудников» заключается в организации назначения антиретровирусной терапии (профилактика ВИЧ-инфекции), определении необходимости проведения экстренной вакцинопрофилактики гепатита В или введения иммуноглобулина (при отсутствии защитного уровня антител у сотрудника) и организации данной работы, а также в расследовании причин, способствующих возникновению аварийной ситуации. Из практики однозначно, что сотрудник может инфицироваться при возникновении аварийной ситуации, в том числе такими наиболее опасными инфекциями, как гепатит С (отсутствует доказанная эффективность применения профилактических противовирусных препаратов и средства иммунопрофилактики) и ВИЧ.

Хочется предостеречь руководителей медицинских организаций от соблазна ввести определенные санкции (депремирование, штрафы и пр.) в отношении сотрудников, с которыми произошли аварийные ситуации, так как такой подход не только не будет способствовать формированию культуры безопасности, но и стимулирует к сокрытию фактов. Напротив, открытость и регистрация подобных событий, обсуждение и анализ их причин позволят повысить приверженность сотрудников в отношении профилактики инфицирования; необходимо устранить условия, способствующие возникновению аварийных ситуаций, и тем самым обезопасить работников и пациентов.

Согласно Национальной концепции профилактики ИСМП одна из основных задач госпитального эпидемиолога — обоснование и организация мероприятий по профилактике и снижению

заболеваемости ИСМП. Для этого необходимо обеспечить максимально полное выявление факторов и условий, способствующих возникновению и распространению инфекций, а также всех случаев инфекций в медицинской организации. С этими целями врач-эпидемиолог организует и обеспечивает функционирование системы эпидемиологического мониторинга, а именно:

- организует активное выявление, учет и регистрацию инфекций в медицинской организации; контролирует их проведение. Подобно детективу, госпитальный эпидемиолог занимается расследованием причин возникновения инфекционных заболеваний и поиском «улик», указывающих на связь между инфекциями и нарушением санитарно-эпидемиологического режима или факторами лечебно-диагностического процесса. Однако в отличие от детектива, основная задача которого поиск и привлечение к ответственности нарушителя, главная задача госпитального эпидемиолога — не санкции, а поиск путей устранения выявленных нарушений и недопущение повторных дефектов;
- проводит оценку эпидемиологической безопасности инвазивных вмешательств, используемых и вновь внедряемых медицинских технологий (так называемый мониторинг лечебно-диагностического процесса);
- анализирует риски инфицирования пациентов и медицинских работников; организует мероприятия, направленные на их снижение;
- проводит оперативный и ретроспективный эпидемиологический анализ заболеваемости с целью выявления закономерностей инфицирования, тенденций и особенностей развития эпидемиологического процесса ИСМП; анализирует причины и условия возникновения инфекционной (паразитарной) заболеваемости;
- совместно с микробиологом и клиническим фармакологом организует микробиологический мониторинг для этиологической расшифровки случаев ИСМП.

Устойчивость микроорганизмов к антимикробным препаратам — отдельный раздел работы, в котором очень важно взаимодействие между специалистами: эпидемиологом, заведующим бак-

териологической (или клинико-диагностической лабораторией), клиническим фармакологом, а также специалистом, отвечающим за хирургическую службу, — заместителем главного врача по хирургии или заведующим операционным блоком. При этом основная задача главного врача, — расставить кадры таким образом, чтобы эти специалисты работали в связке, а не тянули каждый «одеяло на себя». Для того чтобы этот раздел работы осуществлялся на высоком уровне, необходимо обеспечить доступность микробиологических исследований в режиме 24/7/365 и организовать полноценный микробиологический мониторинг. Доступность исследований обеспечивается не только и не столько наличием микробиологической лаборатории или договором со сторонней организацией, сколько слаженной работой коллег при передаче биоматериала из отделений в лабораторию и результатов из лаборатории в отделения; вовлеченностью лечащих врачей и желанием неформально подойти к назначению микробиологического обследования.

В случае если в медицинской организации не проводится или в неполном объеме проводится эпидемиологический мониторинг, сотрудники, включая главного врача, не владеют ситуацией, не знают истинной заболеваемости и видят лишь «вершину айсберга»; а проблема имеет накопительный эффект. Довольно часто приходится слышать утверждение сотрудников подобных медицинских организаций о том, что ИСМП в их учреждении не учитываются и не регистрируются из-за боязни санкций со стороны проверяющих организаций, но на самом деле они владеют ситуацией и знают, сколько инфекций возникает у их пациентов (как правило, при этом они не могут назвать точное число и утверждают, что таких случаев очень-очень мало). Это довольно распространенное заблуждение, и такие руководители обманывают самих себя. Обычно наблюдается обратная ситуация — в таких учреждениях не только не регистрируют, но и не хотят (а зачастую и не могут) выявлять инфекции.

Почему выявляются не все случаи ИСМП? Проблема может быть как со стороны врачей-клиницистов, так и самого врача-эпидемиолога. Ответов на самом деле много.

Одна из причин — боязнь сотрудниками претензий или карательных мер со стороны администрации учреждения.

Неумение администрации правильно использовать полученную информацию о факте ИСМП рождает проблему их выявления и учета. Нужно понимать, что регистрация случая инфекции — это прежде всего повод задуматься о качестве и безопасности лечебно-диагностического процесса. Как показывает опыт, административные и штрафные санкции способствуют максимальному сокрытию информации, при недостатке которой невозможно оценить эпидемиологическую ситуацию и своевременно провести профилактические и противоэпидемические мероприятия.

Однажды пришлось столкнуться с другой крайностью — руководство одной из больниц, перепробовав различные доступные им методы для выявления ИСМП, установила поощрительные выплаты сотрудникам, диагностировавшим инфекцию. Количество зарегистрированных случаев при этом существенно возросло, но в итоге — получили гипердиагностику: любое повышение температуры тела у пациента в послеоперационном периоде воспринималось как ИСМП. Работа в таком ключе также была весьма неэффективна.

В связи с этим грамотные действия администрации при организации эпидемиологического мониторинга могут существенным образом повлиять на вовлеченность сотрудников в процесс активного выявления и учета инфекций в медицинской организации.

Другой аспект проблемы — неумение установить случай ИСМП. Это вопрос компетенции специалиста. Если это врач-клиницист, необходимо провести обучение по диагностике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи; внедрить в медицинской организации стандартные определения случаев инфекций различной локализации. Если же это сам врач-эпидемиолог, то чему он сможет научить других коллег?

К прочим, наиболее часто упоминаемым причинам «невыявления» ИСМП, можно отнести следующие:

- сотрудники перегружены рутинной работой, в связи с чем времени на выявление и учет ИСМП не остается. Этой отговоркой зачастую могут пользоваться врачи-клиницисты. При любом удобном случае они всегда об этом напомина-

ют и администрации учреждения, и врачу-эпидемиологу, который с них это «требуется». На практике — все решаемо. Главное захотеть и приложить немного усилий;

- неспособность работать в команде; врач-эпидемиолог должен максимально слаженно организовать работу с отделениями по своевременному выявлению таких случаев либо выполнять эту работу самостоятельно — проводить оперативный мониторинг (на практике это практически невозможно). Нужно помнить, что эпидемиологический мониторинг — это командная работа, в которую должны включаться все сотрудники, включая клиницистов, младший и средний медицинский персонал, а также административно-управленческий аппарат. Если не будет партнерских, доверительных отношений с сотрудниками клиники, то врач-эпидемиолог может быть лишь агрессором.

Проблема взаимоотношения с персоналом в такой специальности всегда стоит очень остро. Результаты труда коллектива зависят не только от профессионального мастерства его членов и организационных мероприятий, но и от той атмосферы, в которой протекает трудовая деятельность, — от морального климата. Можно быть всегда хорошим и добрым проверяющим, чтобы тебя «любили», а можно только требовать и спрашивать, чтобы «боялись». Ни один из этих вариантов не подходит — должна быть золотая середина, которая в каждом конкретном коллективе находится опытным путем. Главное — не упустить и не перейти грань между хорошими взаимоотношениями, пониманием сотрудников и контрольно-надзорными функциями, которые врач-эпидемиолог должен осуществлять слаженно, четко и на регулярной основе.

Так называемые обходы (по сути — аудиты) должны проводиться максимально часто, а не как это указано в санитарных правилах — «не реже 1 раза в квартал». При таких обходах «не везет» обычно первому отделению, с которого начинается обход; в других отделениях принцип внезапности исключается — они уже готовы к проверке. Наиболее эффективны тематические, «внезапные» обходы: с их помощью можно увидеть, как обстоят дела на самом деле. Они формируют у сотрудников «иммунитет»

на внезапность, со временем они привыкают к такому контролю, с легкостью выполняют все требования и при проведении плановых проверок не допускают типичных ошибок. Например, проверка качества соблюдения требований по гигиене рук, работы со стерильным инструментом, санитарно-гигиенического состояния отдельных режимных помещений, знаний персонала действий по профилактике парентеральных инфекций (при аварийных ситуациях), обращению с медицинскими отходами и т.д. Этот список можно продолжать до бесконечности; главное — насколько хорошо сам врач-эпидемиолог знает требования нормативных документов и знает, что нужно проверять в отделениях. В противном случае эти обходы будут заканчиваться банальной фразой: «В ходе проверки замечаний в отделении не обнаружено». Конечно, такие отделения есть, они служат эталоном, но на практике их единицы. Отлично, когда такая фраза появляется после устранения нарушений, — это знак хорошей работы команды.

Оптимальная рабочая схема при выявлении несоответствий в работе персонала:

- 1) сообщить о выявленном нарушении;
- 2) если это не системная ошибка, повторяющаяся в работе сотрудников разных должностей и разных отделений, нужно провести индивидуальное обучение и поручить старшей медицинской сестре в отделении проконтролировать устранение того или иного замечания. Если ошибка носит системный характер, необходимо организовать обучение по выявленной проблеме (идеально это сделать с проведением «входного» и «выходного» тестового контроля);
- 3) показать требуемое на практике и подробно обсудить с персоналом;
- 4) контролировать выполнение требований при проведении проверок;
- 5) при невыполнении требований в первый раз вынести предупреждение, при повторном выявлении аналогичных нарушений — потребовать объяснительную записку от сотрудника, составить акт выявленных нарушений и докладную записку в адрес администрации учреждения; далее — по

решению администрации — наложение штрафных санкций на сотрудника.

В ногу со временем: прохождение внешнего аудита или сертификация. Когда в медицинской организации все механизмы работают слаженно и кажется, что лучше быть не может, это означает, что вам пора выйти на новый уровень признания в своих глазах и глазах пациентов — это прохождение внешнего независимого аудита или сертификации. Их существует достаточное количество, можно выбрать в соответствии с пожеланиями и вашим бюджетом.

- Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (в стационаре или поликлинике) — наиболее приближенные к реалиям отечественного здравоохранения, разработаны в 2016 г. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (сейчас — ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора). В системе содержатся подходы к формированию и функционированию системы внутреннего контроля и управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях. Выделены различные направления для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. По каждому из основных направлений определены показатели (объединенные в группы), которые являются одновременно и целевыми ориентирами для повседневной работы медицинской организации, и критериями для их оценки. Кроме качественных показателей, предложены количественные индикаторы, которые могут быть использованы для формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Национальный стандарт Российской Федерации «Системы менеджмента качества. Требования». ИСО 9001 включает в себя целый ряд требований, которые касаются всех областей деятельности медицинской организации. Это и маркетинг, и работа с пациентами, и даже утилизация продукции, которая уже отслужила свой срок.

- Международная аккредитация JCI (Joint Commission International) — это международная организация, занимающаяся продвижением и улучшением качества обслуживания и безопасности пациентов в медицинских учреждениях. Это самая крупная и старейшая организация такого рода в мире. JCI относится к признанным мировым лидерам в области качества здравоохранения и безопасности пациентов. Внимание JCI сосредоточено на здравоохранении, улучшении качества и безопасности пациентов, на борьбе с инфекцией, безопасности лечения.

Орган по сертификации, будучи независимой, третьей, стороной, по результатам проверки может сделать свои предложения и дать рекомендации по устранению выявленных недостатков, если таковые имеются. Процедура добровольной сертификации служит стимулом для развития учреждения. Сертификация — это новый подход к оценке работы учреждений здравоохранения, основанный на внедрении стандартов. В России внедрение стандартов в здравоохранении набирает обороты, тому подтверждение — внедрение стандартных операционных процедур. Однако для эффективного использования данных методик должно пройти время — от принятия данного факта в виде формального подхода до продуманного в мелочах документа, отражающего реальную деятельность персонала.

Эволюция моделей здравоохранения во всем мире прошла длинный путь от профессиональной модели, в которой главной гарантией качества помощи выступает высокий профессионализм, интуиция врача; к бюрократической, когда залогом успеха становится стандартизация и унификация основных медицинских услуг. Следующий шаг — это индустриальная модель, основанная на применении современных технологий управления, при которой возможен отказ от массового инспекционного контроля в пользу самоконтроля со стороны исполнителей процесса.

Для медицинских организаций России сертификация, которая проводится в форме внешнего аудита, является добровольной (в отличие, например, от Франции или Новой Зеландии, где она носит обязательный государственный характер); и, как правило, идут на этот шаг учреждения, достигшие высокого уровня

профессионализма и организационной культуры безопасности, стремящиеся усовершенствоваться в вопросах качества оказания помощи. Внешний аудит на соответствие критериям, предложенным в той системе оценки, по которой планируется сертификация, проводится группой экспертов в соответствии с заранее согласованным сторонами планом. В системе добровольной сертификации Российской Федерации «Качество и безопасность медицинской деятельности» (№ РОСС RU.В1589.05.ОЧНО) проводится аудит по таким основным разделам, как:

- система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции;
- идентификация личности пациентов;
- эпидемиологическая безопасность [профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)];
- лекарственная безопасность. Фармаконадзор;
- контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;
- организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения;
- преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной муниципальной организации и трансфер в другие муниципальные организации;
- хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами;
- профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови;
- безопасность среды в муниципальной организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений;
- организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

Опыт проведения внешних аудитов в различных медицинских организациях показал, что раздел эпидемиологической безопасности — один из самых емких и сложных, трудно реализуем без помощи врача-эпидемиолога.

В целом среди всех медицинских организаций, прошедших внешнюю оценку на соответствие стационара требованиям, суммарный процент соответствия системы по разделу «эпидемиологическая безопасность» не превышает 25% (при необходимых 70–80%, чтобы считать систему условно безопасной, и $\geq 80\%$ — чтобы говорить о безопасной системе). В поликлиниках этот показатель в среднем не превышает 30% (согласно данным ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора).

Ниже перечислены наиболее часто встречающиеся несоответствия разделу «эпидемиологическая безопасность», которые можно считать типичными для медицинских организаций.

- Отсутствие или неэффективное функционирование системы активного выявления, учета и регистрации, анализа ИСМП среди пациентов и персонала. Причины и возможные пути решения данной проблемы уже обсуждались выше. Хочется отметить: чтобы сделать первый шаг на пути преодоления данного несоответствия, надо признать наличие проблемы и принять факт, что риск инфекции в медицинской организации есть всегда.
- Дефекты системы проведения микробиологических исследований (включая случаи подозрения на ИСМП) могут быть связаны как с отсутствием собственной микробиологической лаборатории и зависимостью медицинской организации от внешних поставщиков услуг, так и с неправильной организацией работы по обеспечению доступности микробиологических исследований в режиме 24/7/365. Оптимальным путем решения здесь представляется разработка согласованного четкого перечня показаний к назначению и алгоритма проведения микробиологического исследования (начиная с момента забора материала на исследование) с последующим контролем выполнения.
- Отсутствие системы микробиологического мониторинга как таковой, даже при наличии собственной микробиологической лаборатории. Причин тому множество, главной из которых можно назвать незнание и непонимание сути данного термина. Микробиологический мониторинг —

система динамического наблюдения за циркулирующей в медицинской организации микрофлорой. При этом очень важно осознавать целостность данного процесса, поскольку микроорганизмы внутри учреждения постоянно перемещаются между пациентами, персоналом, объектами внешней среды.

- В связи с этим нельзя назвать микробиологическим мониторингом только проведение микробиологического обследования пациентов или только исследования в рамках производственного контроля. Смысл микробиологического мониторинга в динамическом анализе свойств циркулирующих микроорганизмов, тенденций их изменений, поиске резервуаров возбудителей ИСМП внутри учреждения. Само по себе выполнение микробиологических исследований и даже прекрасно функционирующая система проведения микробиологических исследований еще не есть микробиологический мониторинг. Решение проблемы — поиск или обучение грамотного специалиста-эпидемиолога, «подкованного» в вопросах микробиологии и антибиотикорезистентности.
- Дефекты системы стерилизации, обеспечения безопасности больничной среды, отсутствие полностью оборудованных мест для мытья и обработки рук в разной степени представлены в медицинских организациях и во многом связаны с недостаточным материальным обеспечением. В данном случае необходимо определить наиболее важные проблемы; выделить те, которые требуют безотлагательного решения; наметить план устранения несоответствий. При этом многие вопросы (прежде всего, касающиеся знаний персонала и выполнения требований) не требуют материальных затрат и нужно только диагностировать проблемы.
- Недостаточность обеспечения эпидемиологической безопасности медицинских технологий (при инвазивных вмешательствах), — одна из наиболее трудно решаемых проблем. Здесь чаще всего руководителю приходится сталкиваться с сопротивлением и круговой обороной персонала, не жела-

ющего стандартизовать свою деятельность. Речь идет о разработке и внедрении стандартных операционных процедур. И если писать их многие уже научились, то добиться от всех сотрудников медицинской организации во всех подразделениях унифицированного выполнения даже самых простейших процедур и манипуляций зачастую бывает очень не просто. Решением в данном случае является не только и не столько обучение и контроль правильности выполнения, сколько формирование так называемой корпоративной лояльности; приверженности культуре безопасности; формирование команды, разделяющей ценности качества и безопасности. Только в таких условиях удастся добиться массового (но все равно не на 100%) выполнения медицинских технологий в соответствии со стандартными операционными процедурами.

- Аналогичная ситуация наблюдается и с разделом «Соблюдение правил гигиены рук персоналом, пациентами и посетителями/ухаживающими». Как и в предыдущем случае, обучение и контроль, безусловно, необходимы, но гораздо важнее приверженность персонала и соблюдение принципа «начни с себя». Весьма показателен пример одного весьма авторитетного главного врача, который каждую конференцию во вверенном учреждении начинал и заканчивал выполнением алгоритма гигиенической обработки рук с трибуны перед всей аудиторией.
- Проблемы, связанные с оказанием помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо опасными инфекциями и пр.), «во всей красе» проявились во время пандемии новой коронавирусной инфекции. Еще за несколько лет до ее начала при разговоре с главными врачами медицинских организаций приходилось доказывать, обосновывать, убеждать в необходимости оборудования изоляторов (которые, к слову, были предусмотрены изначальными планами, разработанными еще в советские времена, а затем благополучно перестроены и уничтожены в ходе последующих перепланировок). События, связанные с пандемией COVID-19,

продемонстрировали обоснованность требований, когда под обсерваторы приходилось закрывать клинические отделения, чтобы «держать» там подозрительных, контактных, вновь поступающих до получения отрицательного результата обследования и пр. Те учреждения, которые в связи с подготовкой к сертификации были вынуждены оборудовать изоляторы в соответствии с требованиями СанПиНа и разработать порядок оказания помощи пациентам, требующим изоляции, оказались в выгодном положении.

- Несоблюдение требований к рациональному использованию антибактериальных лекарственных средств для профилактики и лечения представляет собой еще одну из наиболее распространенных проблем, выявляемых в процессе внешнего аудита в подавляющем большинстве медицинских организаций, подвергшихся внешней оценке на соответствие критериям практических рекомендаций Росздравнадзора. Подробнее данный вопрос будет обсуждаться ниже; хочется лишь отметить, что без планомерной целенаправленной работы в этом направлении, без изменения мышления клиницистов справиться с данной проблемой невозможно. Нельзя одним легким росчерком пера как по мановению волшебной палочки внедрить в деятельность медицинской организации принципы рациональной антибиотикотерапии и антибиотикопрофилактики. Это командная работа, возглавить которую должен клинический фармаколог, речь о котором пойдет далее.

7.2. КЛИНИЧЕСКИЙ ФАРМАКОЛОГ — НА СТРАЖЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Приступив к своей деятельности, руководитель любого учреждения сталкивается с проблемой лекарственного обеспечения. Эта статья расходов, пожалуй, одна из наиболее затратных и наименее управляемая администрацией. Лекарства поистине съедаются пациентами, а иногда и не только пациентами. Руководитель попадает в ловушку: закуплено много, но постоянно не хватает.

Врачам в отделениях постоянно «ну очень нужен препарат», без него «ну просто невозможно вылечить пациента». А как же лечили буквально недавно, до прихода представителя фармацевтической компании? Разобраться в рациональности назначений, отследить качество проводимой терапии не всегда под силу руководителю, и не оттого, что он не разбирается в фармакологии, а оттого, что задач много. На фармацевтический рынок вновь и вновь выводятся новые лекарственные средства. На лекциях и конференциях докторам постоянно рассказывают о чем-нибудь новеньком, о самом «волшебном» препарате в мире, и он, конечно же, решит все проблемы. А с другой стороны, у руководителя — процедура закупок лекарственных средств, которая с каждым годом, поверьте, не становится проще.

Но не будем больше о грустном... Мы же хотели поговорить о том, как попытаться эффективно решить проблему лекарственного обеспечения, рационального назначения лекарственных средств.

Тут в помощь как раз и будет врач-клинический фармаколог. «Кто? Что это за птица?» — спросите вы. Так давайте уже разберемся: зачем он вам не просто нужен, а, я бы сказал, жизненно необходим.

Официально специальность «врач-клинический фармаколог» в России появилась более 10 лет назад. Для многих людей, профессионально не связанных с медициной и фармакологией, этот специалист и до сих пор является загадкой. К тому же врачей-клинических фармакологов путали и сейчас продолжают путать с фармацевтами — специалистами со средним образованием, занятыми реализацией лекарственных средств. Что и говорить, если даже многие доктора не понимают, что врач-клинический фармаколог тоже окончил лечебный факультет вместе с ними, ординатуру по терапии или кардиологии, или прочим специальностям, а позже, поработав врачом, решил углубленно изучить особенности действия лекарственных средств и прошел первичную переподготовку по специальности «клиническая фармакология». Называть поэтому его фармацевтом и отправлять в аптеку «лекарства готовить» — это совсем не понимать суть его работы.

Зачем же нужен лечебному учреждению врач-клинический фармаколог? Какие цели и задачи должен ставить перед ним руководитель?

Итак, клинический фармаколог — это врач. Да, он не всегда лечащий врач, но он может квалифицированно помочь клиницисту в подборе рациональных схем лечения. Единственное, о чем надо помнить руководителю, что у клинических фармакологов тоже есть своя, более узкая специализация. Кто-то лучше знает антибактериальную терапию, кто-то кардиологию, онкологию, неврологию или неотложную помощь. Именно от вас как от руководителя будет зависеть, какого специалиста вырастить, куда отправить его учиться.

Нередко бывает, что все специалисты — терапевты, кардиологи, неврологи, эндокринологи и хирурги — вместе пытаются помочь пациенту, назначают самые лучшие лекарства, со всех сторон обследуют его; а пациент, несмотря на все усилия, начинает «тяжелеть». Неоценимую помощь в случаях с тяжелыми и непонятными больными может оказать врач-клинический фармаколог. Он лучше остальных разбирается в лекарственном взаимодействии, особенно в тех случаях, когда пациент имеет приличный багаж сопутствующих заболеваний, и лечащий врач сталкивается с проблемой полипрагмазии, развитием побочных реакций, резистентности к лечению, ухудшением состояния пациента, а также с удорожанием лечения.

По экспертным данным, затраты на приобретение антибиотиков в многопрофильном стационаре составляют в среднем 1/4 всего лекарственного бюджета. При этом в настоящее время в мире остро стоит вопрос антибиотикорезистентности, что обусловлено широким и часто нерациональным использованием данных препаратов. Инфекции, вызванные резистентными штаммами микроорганизмов, характеризуются более тяжелым течением, увеличивают продолжительность пребывания пациента в стационаре, предполагают применение препаратов резерва. Все это приводит к увеличению затрат на лечение, ухудшает прогноз для здоровья и жизни пациентов. Как сдерживать данную проблему? Как добиться уменьшения послеоперационного койко-дня и числа осложнений после проведенных оперативных

вмешательств? Вот вопросы, которые встают перед главным врачом. Описанная проблема практически не может быть решена без сильной микробиологической службы и грамотного врача-клинического фармаколога, а может быть, и службы клинической фармакологии, если мы говорим о многопрофильном стационаре на 700 и более коек.

Причины развития устойчивости микроорганизмов к антибиотикам многообразны, среди них: необоснованное назначение антибактериальных средств; ошибки в выборе конкретного препарата, способа и кратности введения антибиотиков, дозирования и продолжительности терапии; лекарственные взаимодействия и т.д. Это лишь малый перечень причин, которые непосредственным образом влияют на развитие резистентности к антимикробным препаратам.

Показанием для назначения антибиотика служит наличие бактериальной инфекции. Да, да! Не вирусной, не грибковой, а именно бактериальной. Здесь вам в помощь хорошо оснащенная микробиологическая лаборатория, которая не только сможет правильно идентифицировать возбудителя, но и быстро выдать результат. Далее перед врачом стоит проблема выбора антимикробного лекарственного средства. Он должен оценить полученные из микробиологической лаборатории данные о возбудителе, чувствительность его к антибиотикам, а также подробнейшим образом собрать анамнез: как давно пациент получал антибиотики и какие; аллергологический анамнез; данные о сопутствующих заболеваниях, влияющих на выбор препарата и обуславливающих риск развития нежелательных лекарственных реакций, связанных с их применением. А еще о том, где лечился пациент за последние месяцы, эпидемиологический анамнез, пребывание в учреждениях закрытого типа и много-много других вопросов. Как вы думаете: есть ли время, а иногда и знания у оперирующего хирурга, чтобы задать эти вопросы? Ответ очевиден — нет.

Антибиотик необходимо выбирать с учетом спектра антимикробной активности, локального уровня резистентности возбудителей к антибиотикам, доказанной эффективности в контролируемых клинических исследованиях, а также индивидуальных особенностей пациента.

Единственный выход сегодня — рациональное использование уже имеющихся в нашем арсенале антибиотиков, что позволит не только удержать рост резистентности к ним микроорганизмов, но и повысить эффективность и качество проводимого лечения. С такими задачами прекрасно справится клинический фармаколог. Он сможет оценить микробиологический пейзаж в лечебном учреждении, контролировать распространение устойчивости к лекарственным средствам, отслеживать рациональность назначений, принимать решения о целесообразности закупки тех или иных препаратов. «Не все то золото, что блестит»! Всегда ли необходимо закупать самые дорогие и ультрасовременные препараты? Часто с инфекционными осложнениями помогают справиться и давно забытые лекарственные средства, главное — наличие знаний и умение ими пользоваться.

Пациент, проживающий в удаленном районе области, обратился за помощью в федеральный центр с диагнозом «длительно незаживающая гнойно-некротическая рана стопы», возникшая после аварии более 6 месяцев назад. Пациент в течение нескольких месяцев принимал различные антибактериальные средства, в том числе аминопенициллины, фторхинолоны, цефалоспорины. К сожалению, рана не заживала. В условиях поликлиники из раны взят посев на микробиологическое исследование и чувствительность к антибиотикам. Результат — стафилококк эпидермальный (метициллин-резистентный). Многие воспринимают эпидермальный стафилококк как представителя нормальной микрофлоры кожи, при этом забывают обратить внимание на его чувствительность к оксациллину (цефокситину); именно резистентность к этим препаратам и определяет патогенность данного возбудителя. Как правило, метициллин-резистентный стафилококк лечится в стационаре дорогостоящими препаратами — ванкомицином, линезолидом и др. Что же делать в амбулаторных условиях? Многие не знают, что метициллин-резистентный стафилококк часто сохраняет чувствительность к таким «старым» препаратам, как ко-тримоксазол (многие знают его под торговым названием Бисептол[▲]) или фузидовая кислота (также известный под названием Фузидин-натрия[▲]), или доксициклин. И вот эти «неэффективные», по мнению многих докторов, препараты пре-

красно справляются с лечением инфекции, вызванной указанным выше возбудителем. Одним из них мы и вылечили нашего пациента.

В чем же парадокс ситуации? Высококвалифицированный доктор, зная свойства этих препаратов, владея всеми необходимыми знаниями, назначает один из «старых» препаратов. Пациент приходит в аптеку, и что он слышит от фармацевта — специалиста со средним образованием, в обязанности которого входит отпуск препарата по назначению врача: «Что за доктор вам назначил это старье? Возьмите лучше вот этот современный препарат». Вот так пациент, дезинформированный, но довольный собой и консультацией фармацевта в аптеке, начинает лечиться неэффективными препаратами, наращивая резистентность к ним. Клинический фармаколог — специалист, более детально изучающий вопросы антибиотикотерапии, поможет не только пациенту (хотя чаще всего они не знают о его существовании), но и лечащему доктору в более качественном оказании медицинской помощи. Современная фармакотерапия очень сложна, и новые препараты не изменяют ситуацию до тех пор, пока врачи не начнут учитывать индивидуальные особенности пациентов, действовать в соответствии с многостраничными инструкциями к каждому препарату, учитывать принципы доказательной медицины. Только тогда все будет работать слаженно, и фармакотерапия станет безопаснее и эффективнее.

Медицина всегда была динамичной системой. Передовые идеи всегда стремятся реализовать во благо человека, для сохранения его здоровья и улучшения качества жизни. Мировой опыт применения тех или иных препаратов объединяется в *рандомизированные исследования*, которые, в свою очередь, ложатся в основу клинических рекомендаций по конкретной нозологии. После доклинических исследований на животных новые препараты должны успешно себя зарекомендовать в клинических исследованиях. В этом случае, если руководитель сумел собрать вокруг себя надежный коллектив единомышленников, создать благоприятный климат для научной жизни, то возможно привлечь клинические исследования или апробацию новых схем лечения во вверенное лечебное учреждение. Поощрение внутрисерийских и зарубежных командировок и стажировок этому только способ-

ствует. Специалисты принимают опыт коллег, появляется блеск в глазах для реализации новых идей. В работу с азартом включаются все новые и новые специалисты, но ни одна междисциплинарная работа не обходит стороной клинического фармаколога. Любая клиническая апробация сопряжена с фармакотерапией на этапе профилактики, лечения или реабилитации. Рациональный подбор лекарственных средств, расчет необходимых доз, дальнейшее курирование и коррекция лечения осуществляются по согласованию с клиническим фармакологом. Для объяснения наиболее вероятного механизма действия лекарств при положительной или отрицательной динамике в ходе клинических исследований или апробаций многокомпонентных схем лечения на помощь снова приходит клинический фармаколог.

Лекарственная безопасность — одно из приоритетных направлений современной медицины и фармации. В мире не существует ни одного безопасного лекарства. Неблагоприятные изменения в организме пациента после приема лекарственного препарата имеют отсроченный характер, поскольку не всегда выявляются на этапах проведения доклинических, клинических и пострегистрационных исследований. Регулярный мониторинг клиническим фармакологом информации о нежелательных реакциях на лекарственные средства, а также сбор сведений о прекращении регистрации препаратов позволяет избежать негативных последствий от применения некоторых медикаментов, предотвратить индивидуальную непереносимость, своевременно предотвратить применение опасных или неэффективных лекарственных средств. К сожалению, многие учреждения не готовы информировать регуляторные органы о произошедших нежелательных реакциях на лекарственную терапию (хотя это требование закреплено нормативно). Причина этого в недостаточных знаниях о фармаконадзоре, отсутствии практических навыков репортирования о нежелательных реакциях, опасении административных санкций, недооценке значимости направляемой информации, а также просто в неосведомленности об обязанности информирования регуляторных органов о случаях неблагоприятных побочных реакций или отсутствии терапевтического эффекта на лекарственный препарат. Клинический фармаколог обеспечивает пол-

ноту и качество сбора и направления в Росздравнадзор сведений о выявленных нежелательных реакциях лекарственных средств и неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий путем составления и правильного заполнения соответствующих извещений [«Извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия» и «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства»].

Интересное направление деятельности врача-клинического фармаколога — вопросы *взаимодействия лекарственных средств*. Одновременное назначение пяти и более лекарственных средств входит, к сожалению, в «нормальную» клиническую практику. Вроде бы все надо?! Возможно, но все ли можно? Клинический фармаколог довольно часто в своей практической деятельности сталкивается с недопониманием врачей, относящихся к категории «всегда так лечили». Да, лечили, но есть нормативная база, а именно — инструкция по назначению лекарственных средств, в которой имеется раздел — показания к применению, где черным по белому указано, при каких нозологических формах показано применение того или иного препарата. Назначение не по показаниям трактуется как лечение off-label. Например, если рассмотреть назначение простого препарата — *аминофиллина* (Эуфиллин[▲]) и «любовь» врачей к назначению его для улучшения периферической микроциркуляции после операций на спинном мозге, то такое назначение может рассматриваться как грубое нарушение инструкции, где сказано о назначении его для снятия бронхообструкции или при ишемическом типе нарушения мозгового кровообращения.

Еще примером несовместимой терапии служит назначение внутривенных инфузий «*тиамин + пиридоксин*»: при внимательном прочтении инструкций по применению лекарственных препаратов выясняется, что смесь *тиамина* и *пиридоксина* фармацевтически несовместима в одной капельнице. При одновременном парентеральном введении пиридоксин затрудняет превращение *тиамина* в биологически активную форму; кроме того, раствор *тиамина* (Тиамин гидрохлорид[▲]) выпускается в виде раство-

ра для внутримышечного введения и вводится исключительно глубоко в мышцу. А уж повальное бесконтрольное назначение комбинации нестероидных противовоспалительных средств (при малейшей боли — сразу таблетку) и антикоагулянтов не просто нежелательно, а иногда опасно для жизни пациента ввиду повышения риска кровотечений у предрасположенных лиц. Ну и многое другое, что становится предметом жарких дискуссий лечащего врача и клинического фармаколога.

Для чего еще врач-клинический фармаколог так нужен руководителю? Клинический фармаколог — это не просто врач, это соратник. Вы должны быть «на одной волне» в решении многих задач. Какие же административные вопросы поможет вам решить врач-клинический фармаколог?

Первое, чем начинает заниматься только что принятый на работу доктор — это анализ оборота лекарственных средств в лечебном учреждении. Вы намного упростите ему задачу, имея аптеку с электронным документооборотом, системой отпуска лекарственных средств в отделения и электронной историей болезни. Этот инструментарий позволяет клиническому фармакологу оценить перечень закупаемых лекарственных средств с точки зрения доказательной медицины, а также направления деятельности именно вашего лечебного учреждения. Да, вы можете воспользоваться опытом коллег, но нельзя сравнивать два схожих учреждения — они всегда отличаются по нозологическим формам, доминирующим в каждом регионе, эпидемиологии и микробному пейзажу.

Необходима разработка собственного формулярного списка лекарственных средств учреждения — это специально разработанный, периодически обновляемый список препаратов для первоочередного назначения в конкретном лечебном учреждении. Нужно отметить, что важно не только составить формулярный список, главное — контроль за его соблюдением. Формулярная система обеспечивает наиболее рациональный клинически и экономически эффективный подход к выбору лекарственных средств, облегчает работу практических врачей, способствует повышению качества лечения и уменьшению осложнений фармакотерапии. То есть целью разработки такого списка является

исключение из оборота в лечебном учреждении всяких «фуфломицинов», «фармагеддонов»; при этом оставить для применения действительно необходимые качественные лекарственные средства с доказанной эффективностью. Тем более проведенные исследования установили, что среднестатистический врач знает не более 150 лекарственных препаратов, а постоянно использует в практике не более 15–25. Формулярный список служит помощником при составлении годовой заявки учреждения на закупку лекарственных средств. Используется он как шаблон, который может заполняться заведующими отделениями в самом начале трудовой деятельности врача-клинического фармаколога и до тех пор, пока его опыт не позволит все это делать самостоятельно.

Как поступать, если препарата нет в формулярном списке, но он жизненно необходим пациенту? Никакой проблемы нет — необходимо составить заявку на закупку препарата, не включенного в формулярный список, обосновать необходимость, согласовать с клиническим фармакологом потребность в назначении именно этого лекарственного средства, и все! Далее идет процедура закупки. «Сложно!» — скажете вы? Может быть, но важна не просто разработка бесконечного числа «сомнительных» приказов, важно их исполнение. Вы как руководитель не сможете контролировать каждый шаг своих подчиненных, поэтому доверьте контроль специалисту.

Современная система здравоохранения построена на использовании в работе клинических рекомендаций. Для того чтобы лечащему врачу проще было пользоваться ими, каждое учреждение разрабатывает на основании них протоколы ведения пациентов. Наличие схем терапии в стандартных случаях позволяет более четко соблюдать разработанные клинические рекомендации, уменьшить койко-дни, увеличить оборот койки, и, как следствие, количество зарабатываемых учреждением денег. Каждый начинающий руководитель должен помнить, что страховые организации не особо хотят расставаться с денежными средствами, поэтому контроль в сфере охраны здоровья ежегодно нарастает. Внутренний контроль за качеством лечения и ведения медицинской документации становится актуальным, поскольку минимизирует удержание денежных средств страховыми орга-

низациями, позволяет избежать штрафов и способствует сохранению бюджета медицинской организации. Административным решением служит создание квалифицированного подразделения, реализующего практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Проводя систематические проверки историй болезни, врач-клинический фармаколог выявляет наиболее типичные ошибки фармакотерапии, проводит учебу с врачами, тем самым помогает вам избежать многочисленных штрафов со стороны проверяющих организаций. Очень часто возникают спорные вопросы между проверяющими и практикующими врачами — профессионал может решить конфликтную ситуацию.

Являясь экспертом в вопросах фармакотерапии, клинический фармаколог помогает грамотно составить ответ на жалобу в отношении проведенного пациенту лечения, помочь в решении судебных вопросов и оказать содействие в реализации прочих, совсем неожиданных для руководителя задач.

Медицинская организация все больше стремится к самокупаемости. Как же этого достичь? Покупать меньше лекарств? Лечить самыми дешевыми дженериками? Закупать втридорога оригинальные препараты? Нет. Необходим грамотный подход к выбору потенциальной фармакотерапии, а главное — рациональное расходование имеющихся средств. Для любого руководителя вопрос приобретения лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения вызывает «головную боль». Закупочные процедуры регулируются Федеральным законом от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Технической подготовкой документации занимается контрактная служба либо лечебной организации, либо уполномоченного органа. Как же сотрудникам контрактной службы с образованием менеджера или экономиста выбрать лекарственные средства для медицинской организации? Как понять, соответствуют ли они критериям оказания медицинской помощи, профилю отделений, показаниям к использованию? При этом существует обилие зарегистрированных на рынке

лекарственных средств, в том числе с недоказанной эффективностью, а также существенная разница в стоимости препаратов с одним международным непатентованным названием, что существенно затрудняет принятие оптимального решения при выборе препарата для обеспечения клинически и экономически эффективного и безопасного лечения. Еще раз поэтому стоит уточнить: специалист контрактной службы должен заниматься технической подготовкой документации. Принятие решения о закупаемом лекарственном средстве остается за специалистом или группой специалистов, чей богатый опыт позволяет выбирать оптимальный препарат. В основе принципов и критериев выбора — доказательная медицина. Выбор лекарства производится в соответствии с инструкцией по назначению лекарственных средств (приказ Минздрава России от 10.05.2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»). Показания и противопоказания к применению препаратов могут существенно изменяться на протяжении жизненного цикла конкретного лекарственного средства. Это связано с накоплением новых сведений о фармакологических свойствах препаратов. Именно это и обеспечивает клиническая фармакология, которая по своей сути является методологией выбора лекарственной терапии.

Можно очень долго перечислять преимущества наличия в вашем штате врача-клинического фармаколога, а может, даже и службы, но сразу возникает вопрос: а где же найти таких специалистов? Где найти профессионала?

Один из вариантов — вложение собственных сил и средств, а именно обучение заинтересованного и готового к развитию врача любой специальности из вашего лечебного учреждения. Поверьте, результат не заставит себя долго ждать, ибо отдача будет намного больше как в материальном плане — экономия денежных средств учреждения, так и в профессиональном — рационализация применения лекарственных средств. В любой отрасли медицины (в том числе и в клинической фармакологии) квалифицированным специалистом можно стать, только получив собственный практический опыт, совершенствуя и накапливая знания.

Итак, врач-клинический фармаколог должен решать задачи:

- консультанта для главного врача по формированию лекарственной политики учреждения, выбора закупаемых препаратов;
- основателя и разработчика формулярной системы, протоколов и стандартов лечения;
- консультанта отделений лечебного учреждения по вопросам рациональной фармакотерапии, особенно у больных с тяжелым и нетипичным течением заболевания, при наличии побочных реакций или резистентности к применяемым препаратам, риска взаимодействия;
- эксперта при оценке качества фармакотерапии и клинико-экономического анализа применения лекарственных средств;
- куратора проводимых клинических исследований.

Клиническая фармакология сегодня — это уже устоявшаяся дисциплина, позволяющая значительно улучшать не только качественные, но и экономические показатели медицинской помощи.

Таланты у каждого свои — но успех всегда общий.

Фредерик Мортон